

# Bedienungsanleitung

Version 2.0a



#### Version Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung	Software	Datum	Beschreibung
V2.0a	V3.1	20.12.2007	Freigabe

#### Version der Systeme

TANGO® optimo System mit Software-Versionen 3.1

#### CE -Konformität

**CE 0197** 

#### Warenzeichen

TANGO®, Erytype®, Solidscreen® und Biotestcell® sind eingetragene Warenzeichen der Biotest AG, Dreieich, Deutschland.

### Copyright

Copyright 2007, Biotest AG, Dreieich, Deutschland. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Biotest AG reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Da bei der Erstellung dieser Bedienungsanleitung alle Vorsichtsmassnahmen beachtet wurden, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Fehler oder Auslassungen. Weiterhin ist hierin jede Haftung eingeschlossen, die sich aus Schäden durch eine mögliche Fehlbedienung aufgrund dieser Informationen ergeben könnte.Änderungen im Zuge technischer Entwicklung ohne vorherige Ankündigung vorbehalten.

#### Service und Support

Bei Fragen und bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst:

Biotest Medical Diagnostics GmbH Service und Support Industriestr. 1 D-63303 Dreieich Deutschland

Tel.: +49 (0) 6103 / 801-969 (Hotline)

Fax: +49 (0) 6103 / 801-672 E-Mail: service@biotest.de

## Inhaltsverzeichnis

## Kapitel A, Sicherheitshinweise

Verw	Verwendungszweck				
Siche	Sicherheitshinweise				
2.1	Mechanische/elektrische Sicherheit	A-4			
2.2	Tests	A-6			
Siche	erheitsaufkleber	A-7			
Einsc	chränkungen	A-8			
	Kapitel B, Systembeschreibung				
Über	sicht	B-3			
TANG	GO®-Baugruppen	B-7			
2.1	Plattenterminal	B-9			
2.2	Probenstation	B-11			
2.3	Reagenzstation	B-13			
2.4	Suspensionsstation	B-15			
2.5	Spülstationen	B-15			
2.6	Linearschüttler	B-16			
2.7	Inkubator	B-16			
2.8	Zentrifuge	B-17			
2.9	Waschstation	B-18			
2.10	Orbitalschüttler	B-18			
2.11	Messkammer	B-19			
2.13	Streifenabfallbehälter	B-20			
2.14	Pipettierarme	B-20			
2.15	Schlauchanschlüsse	B-21			
2.16	Flüssigkeitsbehälter	B-22			
	2.16.1 Behälter für Systemflüssigkeit (Aqua dest.)	B-22			
	2.16.2 Behälter für Waschpuffer (PBS)	B-22			
	2.16.3 Behälter für Reinigungsflüssigkeit	B-23			
	2.16.4 Behälter für Flüssigabfall	B-23			
	Über TANC 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7 2.8 2.9 2.10 2.11 2.13 2.14 2.15	Sicherheitshinweise 2.1 Mechanische/elektrische Sicherheit 2.2 Tests Sicherheitsaufkleber Einschränkungen  Kapitel B, Systembeschreibung  Übersicht TANGO®-Baugruppen 2.1 Plattenterminal 2.2 Probenstation 2.3 Reagenzstation 2.4 Suspensionsstation 2.5 Spülstationen 2.6 Linearschüttler 2.7 Inkubator 2.8 Zentrifuge 2.9 Waschstation 2.10 Orbitalschüttler 2.11 Messkammer 2.13 Streifenabfallbehälter 2.14 Pipettierarme 2.15 Schlauchanschlüsse			

2.17	7 Pumpensysteme		B-23		
2.18	2.18 Elektrische Anschlüsse				
TANG	TANGO®-Software				
3.1	Bedie	nung der Software	B-25		
	3.1.1	Bedienung über Touch Screen Monitor	B-25		
	3.1.2	Bedienung mit der Maus	B-25		
	3.1.3	Tastatur	B-25		
	3.1.4	Auswahllisten	B-26		
3.2	Haupt	menü	B-28		
	3.2.1	Menü-Schaltflächen	B-28		
	3.2.2	Schaltflächen in der Geräteabbildung	B-29		
	3.2.3	Schaltflächen im unteren Bildschirmbereich	B-29		
	3.2.4	Statusanzeigen	B-30		
	3.2.5	Statuszeile	B-31		
Tests			B-32		
4.1	Blutgr	uppenbestimmung	B-32		
4.2	differe	enzierung, Kreuzprobe und Eigenkontrolle) und direkter	R_35		
Ouali	•				
J. 1					
5.2		-			
		·			
Notes			0.3		
		·			
2.2					
23	Entlee	eren der Behälter für Flüssigabfall und Streifenabfall			
2.0					
2.0	2.3.1	Entleeren des Behälters für Flüssigabfall			
2.0		Entleeren des Behälters für Flüssigabfall Entleeren des Streifenabfallbehälters			
	2.18 TANG 3.1  3.2  Tests 4.1 4.2  Quali 5.1  5.2 TANG Notsi	2.18 Elektr  TANGO®-Sof  3.1 Bedie  3.1.1  3.1.2  3.1.3  3.1.4  3.2 Haupt  3.2.1  3.2.2  3.2.3  3.2.4  3.2.5  Tests  4.1 Blutgr  4.2 Indired differed Antigle  Qualitätskor  5.1 Qualit  5.1.1  5.1.2  5.2 Qualit  TANGO® Bild  Notstopp  Vorbereitung  2.1 Starte  2.2 Befüller  flüssig	2.18 Elektrische Anschlüsse  TANGO®-Software 3.1 Bedienung der Software 3.1.1 Bedienung über Touch Screen Monitor 3.1.2 Bedienung mit der Maus 3.1.3 Tastatur 3.1.4 Auswahllisten 3.2 Hauptmenü 3.2.1 Menü-Schaltflächen 3.2.2 Schaltflächen in der Geräteabbildung 3.2.3 Schaltflächen im unteren Bildschirmbereich 3.2.4 Statusanzeigen 3.2.5 Statuszeile  Tests 4.1 Blutgruppenbestimmung 4.2 Indirekter Antiglobulin-Test (Antikörpersuche, Antikörperdifferenzierung, Kreuzprobe und Eigenkontrolle) und direkter Antiglobulin-Test  Qualitätskontrolle 5.1 Qualitätskontrolle für Blutgruppenbestimmungen 5.1.1 Kontrollmaterial im Probenbereich 5.1.2 Kommerzielles Kontrollmaterial im Reagenzbereich 5.2 Qualitätskontrolle für Antikörperbestimmungen  TANGO® Bildanalyse  Kapitel C, Routinebedienung  Notstopp  Vorbereitung 2.1 Starten des TANGO® Systems 2.2 Befüllen von Systemflüssigkeit, Waschpuffer und Reinigungs-flüssigkeit		

		2.4.1	Vorbereitung	C-11
		2.4.2	Laden der Platten	C-12
		2.4.3	Plattenbeladung	C-13
	2.5	Vorbe	reiten und Laden von Reagenzien	C-16
		2.5.1	Vorbereiten	C-16
		2.5.2	Laden der Reagenzien	C-18
		2.5.3	Reagenz-Verweildauer	C-23
	2.6	Vorbe	reiten und Laden von Proben	C-24
		2.6.1	Anforderungen an die Proben	C-24
		2.6.2	Laden von Proben	C-26
		2.6.3	Laden von Notfallproben	C-30
		2.6.4	Laden von Kreuzproben	C-31
	2.7	Vorbe	reiten und Laden von Kontrollen	C-32
		2.7.1	Laden von Probenkontrollen	C-32
		2.7.2	Laden von Reagenzkontrollen	C-33
3	Anfo	rderung	g von Tests	C-34
	3.1	Anford	derung von Tests über ein Laborinformations-System	C-34
	3.2	Manue	elle Testanforderung	C-35
		3.2.1	Einzel-Tests	C-36
		3.2.2	Profile	C-36
	3.3	Anford	derung von Tests nach Racktyp	C-37
	3.4	Anford	derung von zusätzlichen Tests für Proben	C-37
4	Start	en eine	s Testlaufs	C-38
5	Eing	eben vo	on Patientendaten	C-40
	5.1	Patien	nten   Aufnahme	C-41
	5.2	Probe	n   Probenbeladung   Aufnahme	C-43
	5.3	Patien	nten   Tagesjournal   Streifenanzeige   Aufnahme	C-44
6	Erge	bnisse.		C-45
	6.1	Tages	journal	C-45
	6.2	Tages	journal   Streifenanzeige	C-49
		6.2.1	Tagesjournal   Streifenanzeige   Zoom	C-54
	6.3	Verwe	erfen von Testergebnissen	C-56
	6.4	Ablaut	f der Validierung	C-57
		6.4.1	Validierung von Proben-Ergebnissen	C-58
		6.4.2	Manuelles Bearbeiten der Reaktionsstärke von Kavitäten	C-61
		6.4.3	Manuelle Bearbeitung des Gesamtergebnisses	C-62

		6.4.4	Validierung von Kontrollergebnissen	C-63
		6.4.5	Streifenvalidierung	C-63
	6.5	Behan	dlung von fehlerhaften Kontrollen	C-66
	6.6	Export	(Ausdrucken von Ergebnissen und LIS-Datenübertragung)	C-68
		6.6.1	Ausdrucken von Berichten	C-71
		6.6.2	Ausdrucken von Patienten-Berichten	C-72
		6.6.3	Löschen von Daten aus dem Tagesjournal	C-73
7	Entla	iden, En	tleeren und Entfernen	C-74
	7.1	Anwer	nder-Stopp	C-75
	7.2	Prober	n	C-76
	7.3	Reage	nzien	C-77
	7.4	Platter	າ	C-78
	7.5	Flüssig	gkeitsbehälter	C-81
			Kapitel D, Erweiterte Bedienung	
1	Spez		bbenabarbeitungen und Testanforderungen	
	1.1	Eilprob	pen	D-3
	1.2	Manue	elles Zuweisen des Probentyps	D-4
	1.3	Manue	elle Anforderung von Tests für Kreuzproben	D-6
2	Labo	rjourna	l	D-7
	2.1	Laborj	ournal   Befundanzeige	D-8
	2.2	Laborj	ournal   Befundanzeige   Zoom	D-9
	2.3	Spend	erausweis-Ausdruck	D-10
	2.4	Export	Laborjournal	D-11
		2.4.1	Ergebnisausdruck	D-11
		2.4.2	Chargenrückverfolgung	D-12
3.	Kont	rollenm	anagement	D-14
	3.1	Kontro	ollendefinition	D-16
		3.1.1	Definition einer neuen Kontrolle	D-17
		3.1.2	Bearbeiten einer Kontrolle	D-18
4	Kont	rollenar	chiv	D-19
	4.1	Kontro	llenarchiv-Ergebnisanzeige	D-20
		4.1.1	Export Kontrollenergebnisse	D-21
	4.2	Kontro	llenarchiv-Streifenanzeige	D-22
	4.3	Kontro	llenarchiv-Streifenanzeige   Zoom	D-23

5	Defin	litionen	D-24				
	5.1	Profile	D-26				
		5.1.1 Profildefinition	D-27				
		5.1.2 Anlegen eines neuen Profils	D-28				
		5.1.3 Bearbeiten eines Profils	D-28				
		5.1.4 Kopieren eines Profils	D-28				
	5.2	Einsender	D-29				
		5.2.1 Einsender-Auswahl	D-29				
		5.2.2 Fenster Einsender-Eingabe	D-30				
	5.3	Flags definieren	D-31				
	5.4	Proben gruppieren	D-32				
	5.5	Automatisches Spülen	D-33				
	5.6	Anwenderrollen	D-34				
	5.7	Anwender	D-35				
	5.8	Passwort	D-37				
	5.9	Assay-Import	D-38				
	5.10	Kategoriereihenfolge	D-39				
	5.11	5.11 Container überwachen					
		Kapitel E, Wartung					
1	Wartı	ungsplan	F-3				
2		Tägliche WartungE					
_	2.1	Reinigen der Pipettornadeln / Reinigen der Waschkammnadeln					
	2.2	Überprüfen des Drehbechers in der Suspensionsstation					
	2.3	Überprüfen der Schlauchverbindungen auf Luftblasen					
	2.4	Reinigen der TANGO® Gehäuseoberflächen					
	2.5	Überprüfen der Pipettornadeln					
3		nentliche Wartung					
	3.1	Vorbereitung					
	3.2	Reinigen des optischen Filters					
	3.3	Reinigen der Pipettorspülstationen					
	3.4	Überprüfen der Schläuche und Spritzen auf Undichtigkeiten					
	3.5	Reinigen der Behälter für Systemflüssigkeit und Waschpuffer					
4		atliche Wartung					
	4.1	Vorbereitung					

	4.2	Austausch des Drehbechers in der Suspensionsstation	E-10
	4.3	Systemspülung mit Decontamination Clean	E-10
	4.4	Reinigen und Dekontaminieren des Behälters für Flüssigabfall	E-12
	4.5	Überprüfen und Justieren der Pipettiernadelpositionen	E-13
5	Zusä	ätzliche Wartung	E-16
	5.1	Überprüfen und Justieren der Pipettornadel-Positionen	E-16
	5.2	Reinigen des optischen Filters	E-16
	5.3	Speicherverwaltung	E-16
	5.4	Herunterfahren des TANGO®	E-16
6	Geh	äuseabdeckungen entfernen	E-19
	6.1	Ausschalten des TANGO®-Systems	E-19
	6.2	Acrylglasfront	E-19
	6.4	Seitenabdeckung, rechts	E-20
	6.5	Seitenabdeckung, links	E-21
7	Wart	tungsmenü	E-22
	7.1	Spülen	E-23
	7.2	DECON	E-23
	7.3	Ausräumen der Streifen	E-24
	7.4	Koordinaten anlernen	E-24
	7.5	Kopiere Log-Dateien	E-25
	7.6	Schutzscheibe abnehmen	E-25
	7.7	Alle Platten entladen	E-26
	7.8	Datenbankmanagement	E-28
		7.8.1 Reorganisation	E-28
		7.8.2 Backup	E-30
		7.8.3 Definitionen	E-32
	7.9	Service	E-33
		Kanital E Eablarhahahung	
1	Ereio	Kapitel F, Fehlerbehebung gnisliste	F-3
2		nmeldungen	
3		ermeldungen	
-	3.1	Technischen Service anrufen	
	3.2	Initialisieren des Systems	
	<i></i>	3.2.1 Aus- und Einschalten	

		3.2.2	Drücken von Initialisieren	F-12
4	Fehlg	eschla	gene Qualitätskontrolle	F-14
5	Probl	eme de	r Serologie	F-16
	5.1	Erytyp	e® Tests	F-16
		5.1.1	Erwartetes Ergebnis: 'Negativ'; ermitteltes Ergebnis: 'Positiv' oder '?'	F-16
		5.1.2	Erwartetes Ergebnis: 'Positiv'; ermitteltes Ergebnis: 'Negativ' oder '?'	F-20
	5.2	Solids	creen® Tests	F-22
		5.2.1	Erwartetes Ergebnis: 'Negativ'; ermitteltes Ergebnis: 'Positiv' oder '?'	F-22
		5.2.2	Erwartetes Ergebnis: 'Positiv'; ermitteltes Ergebnis: 'Negativ' oder '?'	F-25
	5.3	Reakti	onsstärke ( ) oder [ ]	F-28
	5.4	Füllsta	ndsflags	F-31
			Kapitel G, Anhang	
1	Anfor	derung	en und Spezifikationen	G-3
2	Stand	lard-Au	sstattung	G-4
3	Reag	enz-Ver	brauch	G-5
			Kapitel H, Index	
	Index			H-1

## Kapitel A, Sicherheitshinweise

Dieses Kapitel enthält Angaben zum Verwendungszweck, allgemeine Sicherheitshinweise sowie Beschränkungen die beim Gebrauch des Systems zu beachten sind.

1	VerwendungszweckA			
2	Sich	Sicherheitshinweise		
	2.1	Mechanische/elektrische Sicherheit	A-4	
	2.2	Tests	A-6	
3	Sich	nerheitsaufkleber	A-7	
4	Einschränkungen			

## 1 Verwendungszweck

TANGO® ist ein vollautomatisches Analysensystem zur Durchführung immunhämatologischer *in vitro* Tests an humanem Blut. Das System dient der Bestimmung der AB0-Blutgruppe einschließlich der Serumgegenprobe, der Bestimmung des Merkmals D und der Rhesus-Untergruppen, der Bestimmung des Merkmals Kell, zur Durchführung von Kreuzproben, Antikörpersuchtests und Antikörperdifferenzierung. Die verwendeten Reagenzien und Mikrotestplatten wurden speziell für TANGO® entwickelt.

TANGO<sup>®</sup> darf nur von autorisierten Personen in Betrieb genommen und nur von eingewiesenem Fachpersonal bedient werden.

Diese Bedienungsanleitung dient als Nachschlagewerk für Bedienung, zur Hilfe bei der Fehlerbehebung und bildet die Grundlage für die Anwenderschulung. Alle Anwender müssen diese Bedienungsanleitung lesen, bevor sie mit dem System arbeiten.

## 2 Sicherheitshinweise

Der TANGO® wurde in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen für elektronische und medizinische Messgeräte, insbesondere für Blutgruppenbestimmungsgeräte, entwickelt und hergestellt.

Der Hersteller hat alles unternommen, um ein sicheres und fehlerloses Arbeiten der Geräte (bezüglich Elektrik, Elektronik, Mechanik, Unverwechselbarkeit der Streifen, Proben und Reagenzien) zu gewährleisten. Die Geräte sind werkgeprüft und wurden in betriebssicherem Zustand ausgeliefert.

Die vorliegende Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnungen, die vom Anwender befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb der Geräte zu gewährleisten.

#### 2.1 Mechanische/elektrische Sicherheit

#### Vorsicht

- Das Gerät darf nur von eingewiesenem Personal bedient werden. Alle Benutzer, die mit dem Gerät arbeiten, müssen zuerst diese Bedienungsanleitung lesen.
- Das Gerät darf nur von durch den Hersteller autorisierten Personen in Betrieb genommen, deinstalliert und entsorgt werden.
- Das Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck eingesetzt werden.
- Die Anweisungen des Reagenzherstellers sind zu beachten.
- Es wird keinerlei Gewährleistung übernommen, auch nicht für Schäden gegenüber Dritten, die durch unsachgemäße Handhabung des Gerätes hervorgerufen werden.
- Das Gerät entspricht den Vorschriften der IEC 1010-1 für elektrische Meßgeräte.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.
- Es dürfen keine Eingriffe an der Stromversorgungseinheit vorgenommen werden.
- Service- und Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisierten Servicetechnikern ausgeführt werden.
- Es dürfen nur die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten vom Anwender ausgeführt werden.
- Bei Wartungsarbeiten sind nur die vorgegebenen Teile zu verwenden.
- Das Gerät ist stromführend. Eine unsachgemäße Behandlung kann zu Personen- und Sachschäden führen.
- Das Gerät und alle Zusatzgeräte sind geerdet ans Netz (Schutzkontaktstecker) anzuschließen.

## Vorsicht, Fortsetzung

- Ersatzsicherungen müssen die vom Gerätehersteller angegebenen Werte aufweisen.
- Das Gerät muss ausgeschaltet werden, bevor der Netzstecker gezogen wird
- Die TANGO® Software ist ordnungsgemäß zu verlassen, bevor der Rechner ausgeschaltet wird.
- Bei Beeinträchtigung der Betriebssicherheit ist das Gerät vom Netz zu trennen.
- Ist Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt, ist das Gerät auszuschalten und der Service zu benachrichtigen.
- Vor jedem Öffnen der Geräte ist die Stromzufuhr zu unterbrechen.
- Die Schutzabdeckungen dürfen bei Betrieb des Gerätes niemals geöffnet werden. Es besteht Verletzungs- und Beschädigungsgefahr.
- Es dürfen keine manuellen Eingriffe in den automatischen Ablauf vorgenommen werden, die das Kontrollsystem umgehen. Sicherheitsrisiko!
- Elektrostatische Aufladungen (z.B. durch Teppichböden) müssen verhindert werden, da Entladungen am Gerät zur Beschädigung elektronischer Teile führen können.
- Vor dem ersten Lauf sind alle Komponenten zu justieren (Nadelpositionen etc.).
- Nach einem Stromausfall sind alle noch nicht abgeschlossenen Bestimmungen verloren. Die Reagenzien und Proben müssen vom Gerät entladen und erneut geladen werden. Das System überprüft dabei, welche Assays noch nicht fertiggestellt sind und setzt diese erneut auf "angefordert".
- Überprüfen, reinigen und tauschen Sie Teile aus, wie im Wartungsplan vorgegeben.
- Alle Wartungsarbeiten müssen nach den Empfehlungen des Herstellers durchgeführt werden, um die Sicherheit der Benutzer und ein einwandfreies Funktionieren des Gerätes zu gewährleisten.
- Alle nicht in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisierten Servicemitarbeitern vorgenommen werden.
- Der TANGO® PC darf nicht mit dem Internet (World Wide Web) verbunden werden.
- Externe USB-Geräte dürfen an das System angeschlossen werden. Die externen USB-Geräte müssen jedoch ausgeschaltet sein, während das System in Betrieb ist.
- Im Fall von PC-Leistungsproblemen wenden Sie sich umgehend an den Technischen Service.

#### 2.2 Tests

Verwenden Sie das System nur für den festgelegten Verwendungszweck.

Befolgen Sie bei der Testdurchführung die Anleitungen in den Packungsbeilagen und in dieser Bedienungsanleitung.

#### Vorsicht

Handhaben Sie alle Proben und Reagenzien, welche aus humanem Blut hergestellt wurden, als potentiell infektiös. Das Ausgangsmaterial aus dem diese Reagenzien hergestellt wurden, wurde als nicht-infektiös getestet. Allerdings kann keine derzeit bekannte Testmethode garantieren, dass aus humanem Blut hergestellte Produkte keine infektiösen Bestandteile enthalten.

Tragen Sie bei allen Bedienungs- und Wartungsarbeiten Handschuhe.

Die zu pipettierenden Reagenzien/Seren müssen frei von Schaum bzw. Luftblasen sein, da diese Pipettierfehler verursachen können.

Vor dem Beladen in das Gerät müssen alle Verschlüsse und Schraubkappen von den Probenröhrchen und Reagenzfläschchen entfernt werden.

Verwenden Sie nur für TANGO<sup>®</sup> freigegebene Reagenzien. Verwenden Sie nur Probenröhrchen, die bei der Installation in Abstimmung mit dem technischen Service eingerichtet wurden.

Verwenden Sie ausschließlich die TANGO® Orignalbehälter für System- und Waschflüssigkeiten.

## 3 Sicherheitsaufkleber

Sicherheitsaufkleber befinden sich auf Geräteteilen, für die bestimmte Vorsichtsmaßnahme gelten.

Entfernen sie keine Sicherheitsaufkleber vom Gerät.

Wenn ein Sicherheitsaufkleber unleserlich ist oder entfernt wurde, informieren Sie den technischen Service.

### Erklärung der Sicherheitszeichen



#### Warnung vor Biogefährdung / Infektionsgefahr

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit allen Geräteteilen die mit Proben und Reagenzien (aus humanem Material) in Kontakt kommen (können). Behandeln Sie diese Geräteteile als potentiell infektiös.



#### Warnung vor elektrischem Stromschlag

Weist den Anwender auf die Gefahr eines elektrischen Stromschlags bei unzulässigem Hantieren am Gerät hin.

## Warnung

Entfernen Sie keine verschraubten Gehäuseteile, wie die Geräterückwand.
Wenn Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist (durch Verschütten oder undichte Schläuche), informieren Sie den Technischen Service.



#### Laserstrahl-Warnung (Augenschutz)

Weist den Anwender auf das Risiko einer Augenschädigung durch den Laserstrahl des Barcode-Scanners hin.

## Warnung

Schauen sie niemals direkt in den Laserstrahl des Barcode-Scanners.



#### Warnung vor Quetschgefahr

Weist den Anwender auf eine Quetschgefahr durch mechanische Teile des Gerätes hin.



#### Warnung vor ätzenden Flüssigkeiten (Hautschutz erforderlich)

Weist den Anwender auf eine Verletzungsgefahr durch ätzende Flüssigkeiten hin.

## 4 Einschränkungen

Die Ereignisliste kann nicht nach "Typ" sortiert werden.

Verwenden Sie für die Bearbeitung keine koagulierten Proben. Die Probennadeln können keine Erythrozyten aus geronnenem Blut aufnehmen.

Bestimmte Faktoren in der Probe führen mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu, dass das System die AB0- und Rh-Bestimmung als unbestimmt interpretiert. Diese Faktoren sind unter anderem:

- Serologische Faktoren wie schwach ausgeprägte Antigene, Krankheiten (wie Leukämie), Transfusion oder Transplantation von AB0/Rh-abweichenden Blutzellen.
- Patientenalter (fehlende oder schwache Antigene oder Antikörper).
- Probenzustand (lipämisch, hämolytisch, koaguliert)

Kategorie VI Zellen werden vom Anti-D-Reagenz nicht nachgewiesen. Kategorie VII und sehr schwache Ausprägungen des D-Antigens (D mit sehr wenig Rezeptoren) ergeben eine schwache oder negative Reaktion mit dem Anti-D-Reagenz.

Einige Arbeitsschritte werden nicht automatisch vom TANGO® ausgeführt. Die Durchführung dieser Arbeitsschritte liegt in der Verantwortung des Anwenders:

- Die Mikrotestplatten müssen auf Raumtemperatur erwärmt werden, bevor die Folienverpackung geöffnet und die Platten in das Gerät geladen werden. Werden die Folienverpackungen geöffnet bevor die Platten auf Raumtemperatur erwärmt sind, kann es zur Kondensation in den Kavitäten kommen.
- Die Zell- und Plasmafraktionen im Probenröhrchen müssen sauber getrennt sein. Die Auftrennung der Proben kann durch Zentrifugation oder Sedimentation erfolgen. Eine nicht ausreichende Trennung der beiden Fraktionen kann zu unbrauchbaren Zellsuspensionen führen, welche Testfehler oder Leveldetektionsprobleme verursachen.
- Überprüfen Sie die Reagenzien und die Testerythrozyten vor ihrer Verwendung auf mikrobielle Kontamination. Eintrübungen (AHG, Bromelin, MLB2) oder Hämolyse (Testerythrozyten) können auf eine Kontamination hinweisen. Kontaminierte Reagenzien können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Drücken Sie nach dem Öffnen eines neuen Fläschchens Testerythrozyten einen Zellmixer in das Fläschchen. Resuspendieren Sie anschließend die Testerythrozyten, bevor Sie das Fläschchen in das Gerät laden.
- Alle Tests können durch Gerinnsel in einer Serum- oder Plasmaprobe beeinflusst werden. Obwohl der Analyser über eine Gerinnselerkennung verfügt, ist es erforderlich, dass der Validator die Kavitäten auf Gerinnsel überprüft.

## Kapitel B, Systembeschreibung

Dieses Kapitel enthält eine Präsentation des Analysers und der Tests.

1	Über	bersicht				
2	TANG	TANGO®-Baugruppen				
	2.1	Plattenterminal	B-9			
	2.2	Probenstation	B-11			
	2.3	Reagenzstation	B-13			
	2.4	Suspensionsstation	B-15			
	2.5	Spülstationen	B-15			
	2.6	Linearschüttler	B-16			
	2.7	Inkubator	B-16			
	2.8	Zentrifuge	B-17			
	2.9	Waschstation	B-18			
	2.10	Orbitalschüttler	B-18			
	2.11	Messkammer	B-19			
	2.13	Streifenabfallbehälter	B-20			
	2.14	Pipettierarme	B-20			
	2.15	Schlauchanschlüsse	B-21			
	2.16	Flüssigkeitsbehälter	B-22			
		2.16.1 Behälter für Systemflüssigkeit (Aqua dest.)	B-22			
		2.16.2 Behälter für Waschpuffer (PBS)	B-22			
		2.16.3 Behälter für Reinigungsflüssigkeit	B-23			
		2.16.4 Behälter für Flüssigabfall	B-23			
	2.17	Pumpensysteme	B-23			
	2.18	Elektrische Anschlüsse	B-24			
3	TANG	GO®-Software	B-25			
	3.1	Bedienung der Software	B-25			
		3.1.1 Bedienung über Touch Screen Monitor	B-25			
		3.1.2 Bedienung mit der Maus	B-25			
		3.1.3 Tastatur	B-25			
		3.1.4 Auswahllisten	B-26			
	3.2	Hauptmenü	B-28			
		3.2.1 Menü-Schaltflächen	B-28			
		3.2.2 Schaltflächen in der Geräteabbildung	B-29			
		3.2.3 Schaltflächen im unteren Bildschirmbereich	B-29			

## Kapitel B – Systembeschreibung

		3.2.4	Statusanzeigen	B-30
		3.2.5	Statuszeile	B-31
4	Tests	·		B-32
	4.1	Blutgr	uppenbestimmung	B-32
	4.2	differe	kter Antiglobulin-Test (Antikörpersuche, Antikörper- nzierung, Kreuzprobe und Eigenkontrolle) und direkter	
		Antiglo	obulin-Test	B-35
5	Quali	itätskor	ntrolle	B-38
	5.1	Qualit	ätskontrolle für Blutgruppenbestimmungen	B-39
		5.1.1	Kontrollmaterial im Probenbereich	B-39
		5.1.2	Kommerzielles Kontrollmaterial im Reagenzbereich	B-39
	5.2	Qualit	ätskontrolle für Antikörperbestimmungen	B-40
6	TANC	O® Bild	danalyse	B-41

## 1 Übersicht



TANGO® ist ein vollautomatisches Analysensystem zur AB0/Rh/Kell-Bestimmung, Antikörpersuche und -differenzierung, Rh-Formelbestimmung und zur Durchführung von Kreuzproben.

TANGO® ist ein echtes "walk away" System mit "random access" Betrieb. Notfallund Eilproben können verarbeitet werden.

Die vollautomatische Testdurchführung beinhaltet:

- · eine positive Probenidentifikation,
- eine Prozesskontrolle mit automatischer Überwachung der Reagenzien (Chargennummern, Verfallsdatum)
- · die Probenverdünnung
- die Resuspension
- · die Reagenzzugabe und das Mischen
- die Inkubation
- · das Waschen
- · die Zentrifugation
- · die Bildauswertung.

#### Tests

Das TANGO® System verwendet Mikrotestplatten mit zwölf Einzelstreifen mit je acht Kavitäten. Durch die Verarbeitung von Einzelstreifen anstelle von kompletten Mikrotestplatten wird der Reagenzverbrauch minimiert.

Das TANGO® System benutzt zwei Testmethoden: Hämagglutination bei den Erytype® Tests zur Blutgruppenbestimmung und Festphasenimmunoassay bei den Solidscreen® II Tests zur Bestimmung erythrozytärer Antikörper. Bei den Erytype® Tests befindet sich angetrocknetes monoklonales Antiserum in den Kavitäten. Die Position und Spezifität der Antiseren ist fest definiert. Bei den Solidscreen® II Tests werden die mit Antikörpern und/oder Komplementkomponenten beladenen Erythrozyten fest an eine Matrix gebunden, so dass ein Zellrasen an einer festen Phase entsteht.

Die beiden Testmethoden ermöglichen die Durchführung eines umfangreichen Testprofils mit dem TANGO® System:

#### Erytype®-S

- · AB0- und Rh-Faktor (D)-Bestimmung mit Serumgegenprobe
- · AB0- und Rh-Faktor (D)-Bestätigung
- Rh-Formelbestimmung
- Kell-Bestimmung

#### Solidscreen® II

- Antikörpersuche (Poolzelle, 2er, 3er oder 4er Zell-Panel)
- Antikörperdifferenzierung
- Kreuzprobe
- Direkter Antiglobulintest (DAT)

#### Proben

Das TANGO® System kann mit allen gängigen Probengefäßen der unterschiedlichen Hersteller arbeiten. Probenracks für pädiatrische Probengefäße können konfiguriert werden. Die Definition von Probenracks für bestimmte Aufgaben erfolgt durch Softwareeinstellungen, welche von Servicemitarbeitern während der Installation des Analysensystems vorgenommen werden.

Zusätzlich zu EDTA-Vollblut als "normalem" Probenmaterial können zusammengehörende Serum- und Zellproben, verarbeitet werden.

Der in der Probenstation befindliche Barcodescanner liest alle gängigen Probenbarcodes. Der Probenbarcode enthält die Probenidentifikation, welcher die Patientendaten zugeordnet werden. Die Patientendaten werden von einem Laborinformationssystem (LIS) an das Analysensystem übertragen oder manuell eingegeben.

Doppelte Probenbarcodes werden sofort während der Beladung angezeigt.

Bis zu 144 Proben können gleichzeitig geladen werden. Ein Nachladen von Proben ist jederzeit möglich.

Beide Pipettiernadeln arbeiten mit Füllstandserkennung.

#### Notfall- und Eilproben

Notfallproben können jederzeit geladen werden. Das TANGO<sup>®</sup> besitzt drei Bearbeitungsprioritäten - normale Proben, Eilproben und Notfallproben.

Eine bereits geladene Probe mit normaler Bearbeitungspriorität kann ohne Entladen/erneutes Laden zu einer Eil- oder Notfallprobe hochgestuft werden.

Notfallproben werden im Probenbeladungsdialog mit einem roten Punkt, Eilproben mit einem orangenem Punkt neben der Probennummer markiert. Die Markierung erleichtert die Identifikation von Notfall- und Eilproben durch den Anwender.

#### Reagenzien

Alle für TANGO<sup>®</sup> hergestellten Reagenzien und die Reagenzienracks sind mit einem Barcode versehen, um eine Verwechslung zu verhindern. Das System kennt dadurch jederzeit die Position der geladenen Reagenzien.

Testzellen werden in den gekühlten, temperaturüberwachten Bereich der Reagenzienstation geladen und mit Hilfe von Rührstäbchen in Suspension gehalten. Alle geladenen Reagenzien sind sieben Tage haltbar. Ausnahmen von dieser Haltbarkeitsdauer werden spezifisch angegeben (z. B. Bromelin).

Die Füllstände der Reagenzien werden jedesmal überprüft, wenn die Pipettornadel in die Fläschchen eintaucht. Mehrere Fläschchen des selben Reagenzes können auf den TANGO® geladen werden. Wenn das erste Fläschchen leer ist, wird automatisch das zweite verwendet.

Reagenzien können während einer laufenden Analyse geladen werden.

Wenn ein neuer Analysenlauf gestartet wird, berechnet TANGO®, ob die geladenen Reagenzienvolumina ausreichen. Ist dies nicht der Fall erfolgt ein entsprechende Meldung.

#### Qualitätskontrolle

Die TANGO® Software beinhaltet ein umfangreiches Qualitätskontrollpaket. Zur Qualitätskontrolle können kommerzielle oder laboreigene Kontrollproben verwendet werden. Die Sollwerte werden vom Anwender eingegeben. Bei einer Abweichung vom Sollwert blinkt das Qualitätskontrollsymbol in der Statusanzeige in Rot. Zusätzlich werden alle folgenden Probenresultate mit einer Qualitätskontrollfehlermarkierung versehen.

#### Ergebnisse

Jede Kavität wird mit einer hochauflösenden CCD-Kamera fotografiert. Das Bild wird anschließend anhand von drei unterschiedlichen Algorithmen interpretiert.

Jedes Bild wird mit dem Ergebnis angezeigt und kann vom Anwender überprüft werden. Die Ergebnisse können von Anwendern mit den erforderlichen Anwenderrechten (Passwortschutz) bearbeitet und Kommentare hinzugefügt werden. Zur Überprüfung können die Bilder vergrößert dargestellt werden.

Die Auswertungssoftware analysiert die Bilder anhand einer Ergebnismatrix. Jedes Bild, das von der Software nicht eindeutig interpretiert werden kann (oder +/-), muss vom Anwender ausgewertet werden.

TANGO® vergleicht die aktuellen Ergebnisse eines Patienten mit gespeicherten Vorbefunden für diesen Patienten (Diskrepanzprüfung). Jede Abweichung wird markiert und muss vom Anwender überprüft werden.

Ergebnisse können an ein Laborinformationssystem (LIS) gesendet werden. Die Ergebnisse jeder einzelnen Probe können, wenn sie vollständig vorliegen und überprüft/validiert sind, sofort an das LIS gesendet werden.

Falls erforderlich, können die Befunde ausgedruckt werden. Das Format der Befundausdrucke kann definiert werden.

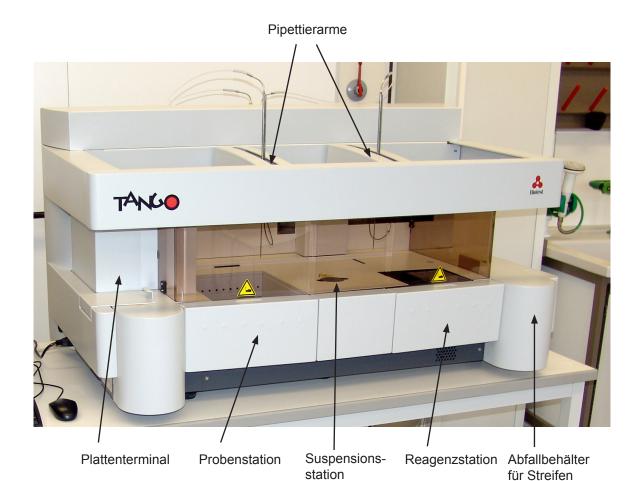
#### **Dokumentation**

Zu jedem Ergebnis speichert TANGO® eine vollständige Analysendokumentation mit detaillierten Angaben zu den verwendeten Reagenzien, Pipettierschritten, Analysendatum und dem Namen des Validators.

Eine Ereignisdokumentation durch die Software gibt Informationen darüber welcher Anwender eingeloggt war, die Plattenbeladung, Software- und Hardwaremeldungen usw.

Jede probenspezifische Fehlermeldung wird mit dem Ergebnis angezeigt.

## 2 TANGO®-Baugruppen



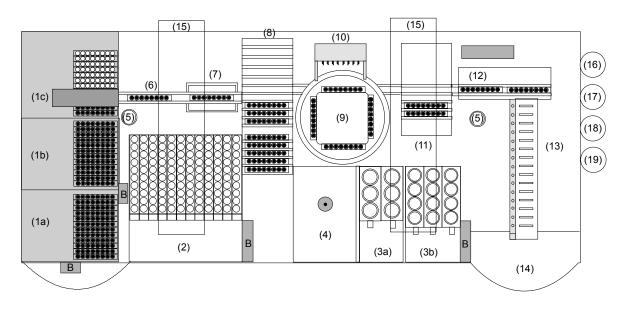






Drucker

Flüssigkeitsbehälter

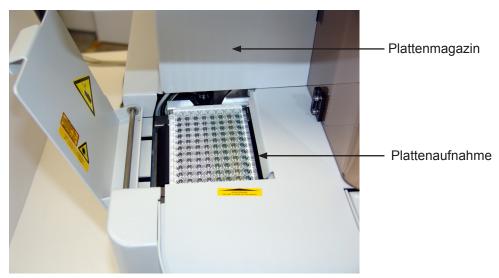


TANGO® - Schematische Darstellung der Baugruppen

(1)	Plattenterminal	Mit (a) Plattenaufnahme, (b) Plattenmagazin und (c) Streifenentnehmer. Zwei Barcodescannern (B) für Platten- rahmen und Streifen
(2)	Probenstation	Mit zwölf Spuren für Probenracks mit LED-Anzeige und Barcodescanner (B) für Probenbarcode
(3)	Reagenzstation	Zwei Bereiche: (a) Raumtemperatur (b) gekühlt. Mit Barcodescanner (B) für Reagenzbarcode
(4)	Suspensions- station	Drehbecher für Suspensionen
(5)	2 Spülstationen	Zum Reinigen der beiden Pipettiernadeln
(6)	Transportschiene	Zum Streifentransport mit Schieber
(7)	Linearschüttler	Zum Mischen von Probe und Reagenzien
(8)	Inkubator	Zehn 37 °C-Positionen und fünf Positionen bei Raumtemperatur
(9)	Zentrifuge	Vier Positionen zum Zentrifugieren, Pipettieren und Waschen der Streifen
(10)	Waschstation	Zum Einfüllen und Absaugen von Waschpuffer in/aus Streifen
(11)	Orbitalschüttler	Mit vier Positionen zum Resuspendieren der Zellen
(12)	Messkammer	Bildaufnahme mit CCD-Kamera
(13)	Transportband	Transportiert die Streifen nach der Messung in den Abfallbehälter
(14)	Streifenabfallbe- hälter	Mit einem Abfallbeutel für den Streifenabfall
(15)	2 Pipettierarme	Linker Arm für Proben und deren Verdünnung, rechter Arm für Reagenzien
(16)	Flüssigabfall	Behälter für Flüssigabfall (10 L) mit Füllstandssensor
(17)	Reinigungsflüs- sigkeit	Behälter für Reinigungsflüssigkeit (10 L) mit Füllstandssensor
(18)	Waschpuffer	Behälter für Waschpuffer (10 L) mit Füllstandssensor
(19)	Systemflüssigkeit	Behälter für Systemflüssigkeit (10 L) mit Füllstandssensor
B	Barcodescanner	,

#### 2.1 Plattenterminal

Auf der linken Geräteseite befindet sich das Plattenterminal zur Beladung und Lagerung der Mikrotestplatten und zur Entnahme der Streifen aus der Platte. Im Plattenmagazins werden maximal 10 Mikrotestplatten gelagert.



Plattenterminal (Klappe geöffnet)

Die Mikrotestplatten müssen so in die Plattenaufnahme eingesetzt werden, dass der Barcode auf dem Plattenrahmen zum Anwender zeigt. Die Platten werden automatisch eingezogen und in Richtung Plattenmagazin gefahren. Dabei wird der Plattenbeladungsdialog am Bildschirm geöffnet und die geladenen Platten angezeigt (siehe Kapitel C 2.4.3).

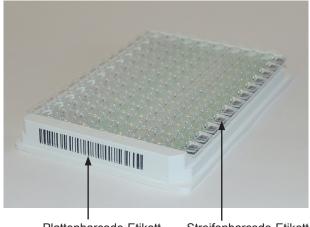
Laden Sie keine Platte unter folgenden Bedingungen

- während eine leere Platte entladen wird (während des Entladevorgangs ertönt ein akustisches Signal),
- wenn alle 10 Positionen des Magazins bereits belegt sind,
- · während die Ladeklappe der Proben- oder Reagenzstation geöffnet ist.

Beim Laden einer Mikrotestplatte wird der Barcode der Platte und der einzelnen Streifen sowie die Anzahl der in der Platte vorhandenen Streifen von zwei Barcodescannern erfasst und am Bildschirm angezeigt.

Falsch eingesetzte Platten werden zurückgewiesen. Auf diese Weise wird verhindert, dass falsch eingesetzte Platten und Streifen in das System gelangen.

Die Verweildauer der Platten im Magazin wird vom System überwacht. Eine Platte wird nicht länger als 7 Tage (168 Stunden) benutzt.



Plattenbarcode-Etikett

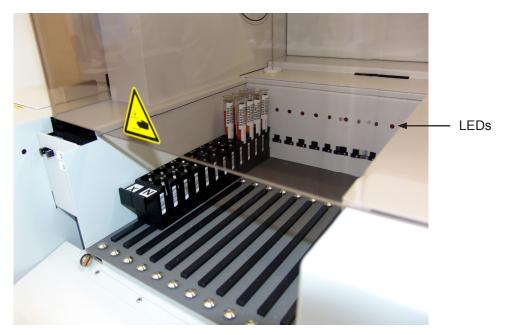
Streifenbarcode-Etikett

#### Mikrotestplatte

Werden vom System Streifen angefordert, wird die entsprechende Mikrotestplatte in den Streifenentnehmer gefahren, der geforderte Streifen entnommen und in die Transportschiene zum nächsten Modul gesetzt. Die Plattenrahmen werden anschließend wieder zurück ins Magazin gefahren.

Leere Plattenrahmen bzw. Platten, die keine verwertbaren Streifen mehr enthalten, werden vom System automatisch entladen und müssen vom Anwender aus der Plattenaufnahme entfernt werden. Ein akustisches Signal weist den Anwender auf den Entladevorgang hin. Das Signal ertönt so lange, bis die entladene Platte aus der Plattenaufnahme entnommen wird.

#### 2.2 Probenstation



Probenstation (Ladeklappe geöffnet)

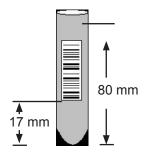
Die Probenstation enthält 12 Spuren für Probenracks (Typ N, E, X, D und C) mit jeweils 12 Probenpositionen.

- N Normal-Rack (für normale und Eil-Proben), siehe Kapitel C 2.6.2
- E Notfall-Rack (für Notfall-Proben; E = Emergency), siehe Kapitel C 2.6.3
- X Kreuzproben-Rack (für Kreuzproben ohne LIS), siehe C 2.6.4
- D Spender-Rack (für Kreuzproben mit LIS; D = Donor), siehe C 2.6.4
- C Kontrollen-Rack (für Probenkontrollen; C = Control), siehe Kapitel C 2.7.1

Die Racks und die einzelnen Positionen auf den Racks sind barcodiert. Deren Identifikation erfolgt beim Einschub in die Probenstation mittels Barcodeleser. Auf dieselbe Art werden barcodierte Probenröhrchen identifiziert.

Auf der rechten Seite der Racks befindet sich an jeder Probenposition eine Aussparung zum Lesen des Etiketts.

Die Barcodeetiketten müssen in einem Abstand von 17 bis 80 mm von der Unterseite des Probenröhrchens angebracht werden.



#### Vorsicht

Verwenden Sie ausschließlich Probenröhrchen, welche vom Technischen Service eingestellt wurden.

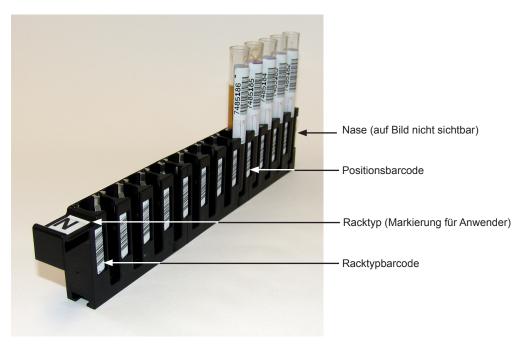
Beim Öffnen der Ladeklappe wird automatisch der Probenbeladungsdialog am Bildschirm angezeigt (siehe Kapitel C 2.6.2) und der Barcodescanner geht in Lesebereitschaft. Die rot blinkende LED zeigt die vom System vorgeschlagene Spur an. Beim Einschieben der Racks werden die eingescannten Probenbarcodes durch die Positionsbarcodes zwischen den Probenröhrchen eindeutig der jeweiligen Probenposition zugeordnet.

Schieben Sie das Probenrack soweit in die Probenstation bis die Nase in die Öffnung an der Rückwand der Probenstation eingerastet ist.

Die belegte Spur wird durch Sensoren in der Rückwand der Probenstation erkannt. Die Beladung wird automatisch auf dem Bildschirm angezeigt. Der Probenbeladungsdialog wird durch Schließen der Beladungsklappe verlassen. Er kann auch bei geschlossener Beladungsklappe über die Schaltfläche Proben im Hauptmenü geöffnet werden. In diesem Fall ist das Beenden des Probenbeladungsdialogs über die OK Schaltfläche des Probenbeladungsdialogs möglich.

#### Vorsicht

Laden Sie keine Mikrotestplatten oder Reagenzien solange die Ladeklappe der Probenstation geöffnet ist.



#### Probenrack

An der Rückwand der Probenstation befindet sich über jeder Spur eine rote LED, die den Beladungsstatus anzeigt.

LED aus: Leere Spur oder das Probenrack kann entnommen wer-

den.

LED permanent rot: Probenrack wurde noch nicht (vollständig) bearbeitet.

Dieses Rack nicht entnehmen!

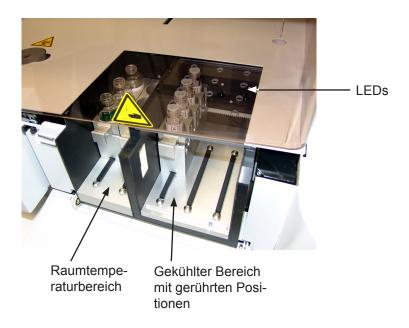
LED blinkend: Das nächste Rack soll in diese Spur geschoben

werden.

## 2.3 Reagenzstation

Die Reagenzstation ist in zwei Bereiche unterteilt:

- Einen Raumtemperaturbereich für zwei Reagenzracks mit je drei Reagenzien (Temperaturbereich 15-28 °C).
- einen gekühlten Bereich für drei Reagenzracks mit je vier Reagenzien (Temperaturbereich 10-16 °C).



Reagenzstation (Ladeklappe geöffnet)

Der gekühlte Bereich der Reagenzstation ist mit einer durchsichtigen Plexiglasplatte abgedeckt, die mit Löchern für die Pipettiernadel versehen ist. Beim Öffnen der Ladeklappe wird automatisch der Reagenzbeladungsdialog auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Kapitel C 2.5.2). Die Reagenzstation sollte nur kurzzeitig geöffnet werden, um die Kühlung nicht zu beeinträchtigen.



Reagenzracks

Die Reagenzracks und die Reagenzflaschen sind barcodiert. Ihre Identifikation erfolgt automatisch beim Beladen. Der Barcodescanner befindet sich rechts von der Reagenzstation.

Beim Einschieben beladener Racks in das Gerät werden der Reagenztyp, die Chargennummer, das Verfallsdatum und die Spurposition des Racks erfasst und am Bildschirm angezeigt.

Mit dem Einrasten der Racks im gekühlten Reagenzbereich werden die Reagenzfläschchen in eine Drehbewegung versetzt, welche die Zellen in Suspension hält.

Reagenzienracks sollten immer im Gerät verbleiben und nur bei Bedarf gewechselt werden.

An der Rückwand der Reagenzstation befindet sich über jeder Spur eine rote LED, die den Beladungsstatus anzeigt.

LED aus: Leere Spur

LED permanent rot: Reagenzrack geladen.

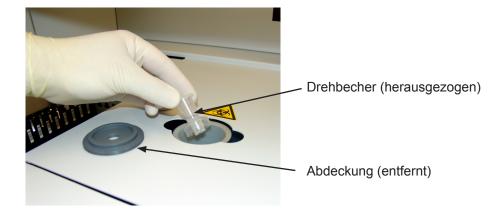
Dieses Rack nicht entnehmen während eine Analyse

läuft!

LED blinkend: Das nächste Rack sollte in diese Spur geschoben

werden.

## 2.4 Suspensionsstation



Suspensionsstation

Der Drehbecher wird zur Erstellung von Zellsuspensionen benutzt. Der Drehbecher muss monatlich ausgetauscht werden.

#### Vorsicht

Tragen Sie immer Schutzhandschuhe, sobald Sie die Abdeckung entfernen.

## 2.5 Spülstationen





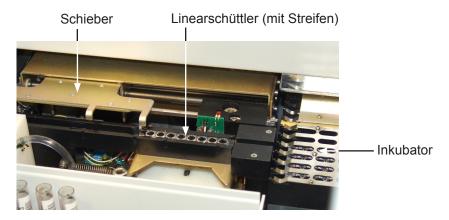
Linke und rechte Spülstation

Für jeden der beiden Pipettierarme gibt es eine eigene Spülstation. Die Spülflüssigkeit wird in den Behälter für Flüssigabfall entsorgt.

Die Nadeln werden bis über die maximale Eintauchtiefe in die Proben bzw. Reagenzien gespült.

#### 2.6 Linearschüttler

Vom Streifenentnehmer aus transportiert ein Schieber die Streifen in den Linearschüttler. Der Linearschüttler kann einen Streifen aufnehmen.



Linearschüttler (Gehäuse entfernt)

In dieser Station werden zunächst Probenmaterial und Reagenzien in die Streifen pipettiert. Danach wird der Streifen linear geschüttelt, um den Reaktionsansatz zu durchmischen. Anschließend wird der Streifen in den Inkubator transportiert.

#### 2.7 Inkubator



- Inkubator - Raumtemperaturbereich

Inkubator (Gehäuse entfernt)

Der Inkubator ist in einen beheizten Bereich mit 10 und einen Raumtemperaturbereich mit 5 Streifenpositionen unterteilt. Im Raumtemperaturbereich ist eine Inkubationstemperatur von 15 °C bis 28 °C zulässig.

Im beheizten Bereich beträgt die Inkubationstemperatur 37 °C ± 1 °C.

Die Inkubationszeit und Temperatur werden über die Software gesteuert. Abweichungen vom Temperatursollwert werden automatisch mit einem rotblinkenden Symbol in der Statuszeile am Bildschirm signalisiert.

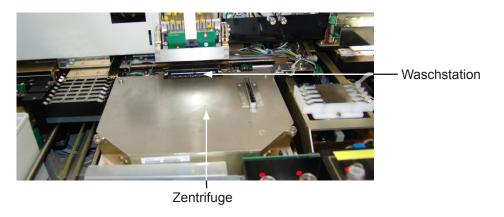
Wenn bei der Inkubation die Temperatur vom Sollwert abweicht, werden die betreffenden Probenergebnisse markiert.

### **Hinweis**

Bei dauerhaftem Abweichen vom Sollwert ist der Service zu

In der vordersten Position des Inkubators befindet sich ein Streifen, der zum Unwuchtausgleich in der Zentrifuge verwendet wird.

## 2.8 Zentrifuge



Zentrifuge (Gehäuse entfernt)

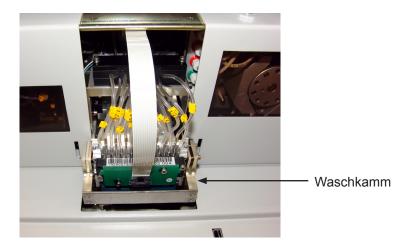
Die Zentrifuge besitzt 4 Streifenpositionen. Die Streifen werden in sog. Schwingbecher aufgenommen, um beim Zentrifugieren die adäquate Stellung zu gewährleisten. Bei Stillstand der Zentrifuge werden die Becher stabil positioniert, damit die Streifen angefahren und exakte Wasch- und Pipettiervorgänge durchgeführt werden können.

In der Zentrifuge werden die Streifen gewaschen und Antiglobulin hinzupipettiert (nur Solidscreen® II Tests).

Die Zentrifuge wird durch die Steuerungselektronik des Systems überwacht:

- Bei Unwucht schaltet die Zentrifuge selbständig ab.
- Bei Überhitzung des Motors wird die Zentrifuge über einen reversiblen Thermoschalter abgeschaltet.
- Der Lauf der Zentrifuge wird ständig kontrolliert.

#### 2.9 Waschstation

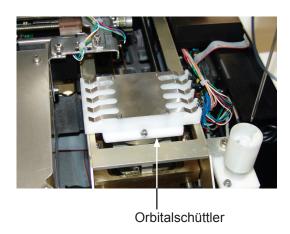


Waschkamm (Gehäuse entfernt)

Die Waschstation ist über der Zentrifuge angebracht. Der Waschkamm besteht aus je acht Dispensier- und Absaugnadeln. Das Waschen der Streifen erfolgt in der Zentrifuge. Zum Waschen senkt sich der Waschkamm in den in der Waschposition der Zentrifuge befindlichen Streifen ab. Nur Solidscreen® II Streifen werden gewaschen

In allen 8 Positionen befinden sich Flüssigkeitssensoren, die den Waschvorgang überwachen. Bei einem unzureichender Waschvorgang werden die betroffenen Testergebnisse markiert. Für Solidscreen® II Tests erfolgt zusätzlich eine Überprüfung des Gesamtvolumens des Testansatzes.

#### 2.10 Orbitalschüttler

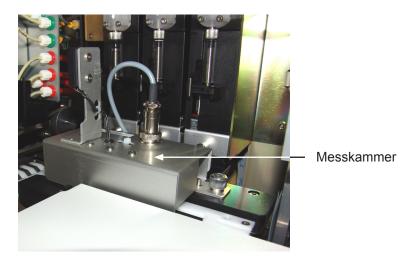


Orbitalschüttler (Gehäuse entfernt)

Die Streifen werden nach der Zentrifugation in den Orbitalschüttler (4 Positionen) gefahren. Erytype® S-Streifen werden anschließend geschüttelt. Dabei werden Agglutinate zunächst aufgeschüttelt, danach zentriert und nicht agglutinierte Zellen resuspendiert.

Solidscreen® II Strip-Streifen passieren den Orbitalschüttler ohne geschüttelt zu werden, da eine Resuspension nicht erforderlich ist.

## 2.11 Messkammer



Messkammer (Gehäuse entfernt)

In der Messkammer erfolgt die Bildaufnahme der Ergebnisse mit einem CCD-Kamerasystem.

Bei der Bildverarbeitung der Reaktionsbilder durch das TANGO®-System werden als Kriterien Farbspektrum, Farb- und Helligkeitsverteilung und für die Beurteilung der Reaktionsstärke auch Größe und Homogenität der Agglutinate sowie Farb- und Helligkeitsgradient im Randbereich der Agglutinate untersucht. Die Beleuchtung erfolgt über eine weiße LED, die sich direkt über dem Streifen befindet.

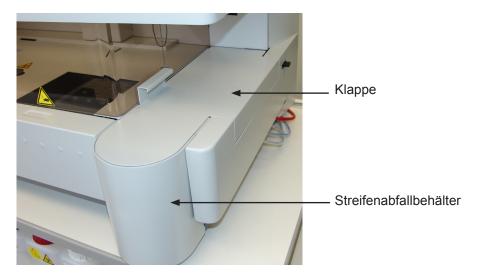
## 2.12 Transportband



Transportband (Gehäuse entfernt)

Die Streifen werden aus der Messkammer auf ein Transportband geschoben und in Richtung Abfallbehälter befördert.

## 2.13 Streifenabfallbehälter



Streifenabfallbehälter

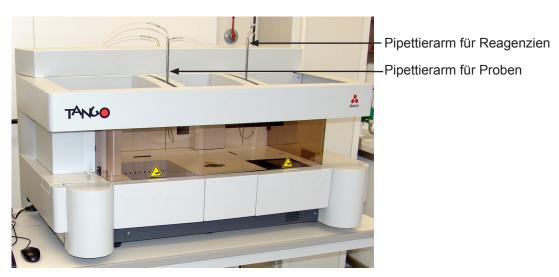
Das Transportband befördert die Streifen in einen Abfallbeutel, der in das Gerät eingehängt wird.

Der Streifenabfallbehälter und das Transportband werden von einer Klappe abgedeckt.

## Vorsicht

Entsorgen Sie den Streifenabfall entsprechend den Bestimmungen für infektiösen Abfall. Tragen Sie Schutzhandschuhe!

## 2.14 Pipettierarme



Pipettierarme

Proben und Reagenzien werden getrennt von 2 Pipettierarmen pipettiert. Jeder Arm kann unabhängig in X-Y-Z-Richtungen bewegt werden.

An den Pipettierarmen sind Pipettiernadeln befestigt, die mit 2 Diluterpumpen (mit je einer 1000 µl-Spritze) über ein Schlauchsystem verbunden sind.

Der linke Arm pipettiert Proben, Reagenzien und Verdünnungen.

Der rechte Arm pipettiert die Reagenzien und Verdünnungen.

Bei beiden Armen werden Nadeln mit Levelsensoren verwendet.

Beide Probennadeln werden außen bis über die maximale Eintauchtiefe in Proben und Reagenzien gespült. Innen werden die Nadeln zwischen dem Pipettieren von Proben und Reagenz gespült.

Die Pipettierarme werden über die Software gesteuert und im jeweiligen Pipettierbereich automatisch positioniert.

Die Justage der Pipettierarme kann vom Anwender über den Menüpunkt 'Wartung | Koordinaten anlernen' überprüft werden. Siehe auch Kapitel E.

## 2.15 Schlauchanschlüsse

Die Schlauchanschlüsse für Systemflüssigkeit (zum Spülen der Pipettierer), Waschpuffer (zum Waschen der Streifen), Reinigungsflüssigkeit und Flüssigabfall befinden sich auf der rechten Geräteseite und sind entsprechend beschriftet. Die Anschlüsse und die zugehörige Behälter sind zur einfacheren Zuordnung farbig markiert.





Schlauchanschlüsse

Kabelstecker für Füllstandssensoren

Der Kabelstecker für die Füllstandssensoren aller 4 Flüssigkeitsbehälter befindet sich auf der Rückseite des Analysers.

Nach dem (Nach-) Füllen der Flüssigkeitsbehälter muss über den Menüpunkt 'Wartung | Spülen' ein Spülgang durchgeführt werden, um die Schläuche mit Flüssigkeit zu füllen und um Luftblasen zu entfernen (siehe Kapitel E 7.1).

## 2.16 Flüssigkeitsbehälter



Flüssigkeitsbehälter

Die Schläuche und Schraubdeckel der Flüssigkeitsbehälter sind farbig markiert.

Blau: Waschpuffer (PBS)

Weiß: Systemflüssigkeit (Aqua dest.)

Schwarz: Reinigungsflüssigkeit

Rot: Flüssigabfall

Der Füllstandsstatus jedes Behälters wird mit einem Symbol am Bildschirm angezeigt (siehe Abschnitt 3.2.4 in diesem Kapitel). Ist das Symbol rot, so muss der entsprechende Behälter nachgefüllt bzw. geleert (Flüssigabfall) werden.

Über das Menü 'Wartung | Spülen' können die Pipettoren, die Wascheinheit und der Drehbecher mit Systemflüssigkeit bzw. Waschpuffer gespült werden.

## 2.16.1 Behälter für Systemflüssigkeit (Aqua dest.)

Die Systemflüssigkeit wird in dem Pipettierer verwendet.

## Hinweis

Verwenden Sie als Systemflüssigkeit Agua dest...

## 2.16.2 Behälter für Waschpuffer (PBS)

Der Waschpuffer wird zum Waschen während der Antikörperuntersuchungen verwendet.

## Vorsicht

Verwenden Sie ausschließlich den in der Packungsbeilage angegebenen Waschpuffer! Verwenden Sie PBS-Puffer als Waschpuffer (PBS pH 7.3)!

## 2.16.3 Behälter für Reinigungsflüssigkeit

## **Hinweis**

Dieser Behälter enthält eine für die tägliche Reinigung geeignete Lösung (z.B. TANGO® Daily Clean).

Der Reinigungsvorgang wird über das Menü 'Definitionen | Auto-Spülen' aktiviert. Dort werden die Intervalle definiert, in denen die automatische Reinigung durchgeführt werden soll.

## 2.16.4 Behälter für Flüssigabfall

Der Schlauchanschluß für Flüssigabfall befindet sich neben den anderen Schlauchanschlüssen (siehe Kapitel B 2.15).

Der Flüssigabfall ist potentiell infektiös.

## Vorsicht

Entsorgen Sie den Flüssigabfall entsprechend den Bestimmungen für infektiösen Abfall. Tragen Sie Schutzhandschuhe!

## 2.17 Pumpensysteme

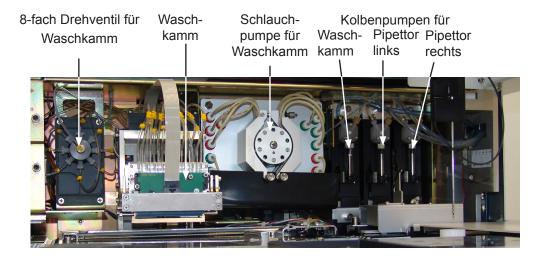
Das TANGO<sup>®</sup> System besitzt mehrere unabhängig von einander arbeitende Pumpensysteme, die für die hochpräzisen Anforderungen des Pipettierens, Waschens und Absaugens entwickelt wurden.

Ein Teil der Pumpensysteme befindet sich auf der rechten Geräteseite (beim Transportband zum Streifenabfallbehälter). Dieser Teil ist für den Anwender unzugänglich:

- Zwei Absaugpumpen für die Pipettierer-Spülstationen
- · Eine Absaugpumpe für die Waschstation

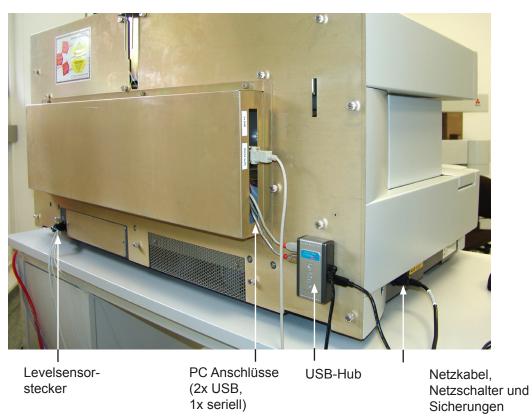
Die für den Anwender zugänglichen Pumpen befinden sich im rechten, hinteren Teil des Gerätes:

- Zwei Kolbenpumpen für die Pipettierer
- Eine Kolbenpumpe für Waschkamm mit 8-fachem Drehventil
- Eine Schlauchpumpe für die Waschstation



Pumpensysteme (Abdeckung entfernt)

## 2.18 Elektrische Anschlüsse



Elektrische Anschlüsse

Der Netzanschluss und die Sicherungen befinden sich auf der linke Geräteseite. Das Netzteil schaltet automatisch zwischen 110 V und 230 V um.

## 3 TANGO®-Software

## 3.1 Bedienung der Software

Die TANGO® -Software kann mittels Touchscreen-Monitor, Maus und/oder Tastatur bedient werden.

## 3.1.1 Bedienung über Touch Screen Monitor

Das Berühren des Monitors mit dem Finger oder einem stumpfen Gegenstand wie dem Radierer eines Stifts hat die gleiche Funktion wie ein Mausklick:

- · Berühren einer Schaltfläche aktiviert die betreffende Funktion.
- Berühren eines Eingabefeldes aktiviert das Feld: Im Eingabefeld erscheint die Einfügemarke, so dass mittels Tastatur die gewünschte Eingabe vorgenommen werden kann.
- Markieren eines Textes: Bei gedrückter Umschalt-Taste (Shift-Taste) das Eingabefeld berühren. Anschließend kann beispielsweise der markierte Text gelöscht werden.
- Berühren einer Zeile in einer Auswahlliste selektiert die Zeile.
- Doppelklick (zweimal kurz berühren) auf eine Zeile in einer Auswahlliste (z.B. Tagesjournal) selektiert diese Zeile und führt zum nächsten Fenster (z.B. Tagesjournal | Streifenanzeige).

## 3.1.2 Bedienung mit der Maus

Es werden die üblichen Konventionen der Mausbedienung unterstützt:

- Klicken, um eine Funktion oder Option zu wählen.
- Doppelklicken, um eine Datei auszuwählen und zu laden.
- "Ziehen" bei gedrückter linker Maustaste, um einen Eingabe- oder Auswahlbereich zu markieren oder die Spaltenbreite zu verändern.
- Die Texteingabe erfolgt über die Tastatur, nachdem das gewünschte Eingabefeld aktiviert ist.

#### 3.1.3 Tastatur

Die meisten Programmfunktionen können auch über Tastatur gewählt werden. Dazu kann in der jeweils aktiven Dialogbox die Tab-Taste so oft gedrückt werden, bis die gewünschte Option oder Schaltfläche markiert ist. Anschließend wird die Funktion durch Betätigen der Enter-Taste ausgewählt bzw. aktiviert. In gleicher Weise werden auch Eingabefelder aktiviert.

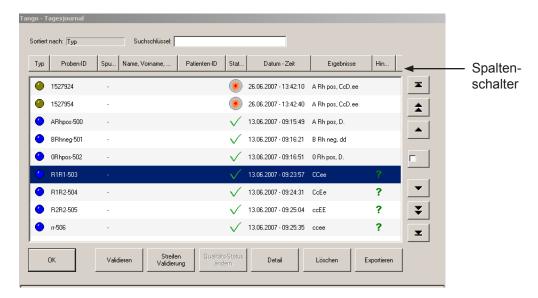
Alphanumerische Eingaben erfolgen immer über die Tastatur. Ist ein Eingabefeld bereits ausgefüllt und wird es durch Drücken der Tab-Taste aktiviert, wird gleichzeitig der Text markiert und kann durch Drücken der Entf-Taste gelöscht werden.

## **Hinweis**

Einige Eingabefelder können nicht vom Anwender bearbeitet werden, z. B. das Eingabefeld für den Plattenbarcode.

#### 3.1.4 Auswahllisten

Bei allen Auswahllisten, die Schaltflächen mit Spaltenüberschriften besitzen (z.B. Tagesjournal, Fehlerlogliste), stehen folgende Editier-Funktionen zur Verfügung.



Tagesjournal

## Sortieren über Spaltenschalter

Die Spaltenüberschriften funktionieren in den Auswahllisten als Schalter zum Sortieren der Liste. Drücken Sie auf einen Schalter, dann wird die gewählte Spalte in aufsteigender Reihenfolge sortiert und damit die Liste entsprechend umsortiert. Der gewählte Schalter stellt also das Sortierkriterium dar, welches in dem Feld "Sortiert nach:" angezeigt wird

#### Hinweis

Die Fehlerlogliste kann nicht nach "Typ" sortiert werden.

## Spaltenbreite verändern

Wenn Sie den Cursor auf die senkrechte Begrenzungslinie zweier benachbarter Spaltenschalter setzen, wird der Cursor zum Doppelpfeil (←→).

Drücken Sie nun die linke Maustaste und ziehen Sie - bei gedrückter Maustaste - den Doppelpfeil und damit die Begrenzungslinie der Spaltenschalter in die gewünschte Richtung. Die Spaltenbreite der Liste ändert sich entsprechend. Ist die gewünschte Spaltenbreite erreicht, lassen Sie die Maustaste los.

Die letzte Einstellung bleibt jeweils erhalten.

## Unerwünschte Spalten aus der Liste entfernen/wieder hinzufügen

Die Vorgehensweise ist ähnlich wie beim Verändern der Spaltenbreite. Dabei wird die Begrenzungslinie so weit verschoben, bis der betreffende Schalter vollständig zum Verschwinden gebracht wird.

Um die Spalte wieder anzuzeigen, gehen Sie mit dem Cursor an die Stelle der Begrenzungslinie, an der die unerwünschte Spalte entfernt worden ist. Der Cursor wird zu einem Doppelpfeil mit zwei senkrechten Linien in der Mitte (←||→).

Wenn Sie den Doppelpfeil nach rechts ziehen, wird der versteckte Spaltenschalter mit den Daten wieder angezeigt und kann in der gewünschten Breite dargestellt werden. Da die Spaltenreihenfolge immer gleich ist, können Sie sofort sehen, wo sich eine "versteckte" Spalte befindet.

#### Pfeilschalter zum Scrollen und Blättern

Die folgenden Schaltflächen dienen zum Scrollen bzw. Blättern und Markieren in Auswahllisten. Das Häkchen im Kontrollkästchen kann durch Anklicken oder mit der Shift- oder Strg-Taste gesetzt bzw. gelöscht werden.



Wenn dieses Kontrollkästchen nicht gewählt ist (ohne Häkchen), kann nur eine Zeile in der Auswahlliste markiert werden. Zur Benutzung der Pfeilschaltflächen muss ein Eintrag markiert sein. Die Pfeilschaltflächen haben dann folgende Bedeutung:



Bewegt die Markierung in die nächste bzw. vorherige Zeile (nur möglich, wenn eine Reihe bereits ausgewählt wurde).



Bewegt die Markierung eine Seite weiter vor bzw. zurück.



Bewegt die Markierung auf die letzte bzw. erste Zeile der Liste.



Wenn dieses Kontrollkästchen gewählt ist (mit Häkchen), können mehrere Zeilen in der Auswahlliste markiert werden. Mit den Pfeilschaltflächen können Sie in der Liste blättern. Die Markierung einer Zeile erfolgt durch Klicken auf die Zeile.



Die Liste wird vorwärts bzw. rückwärts bewegt und die markierten Zellen beibehalten.



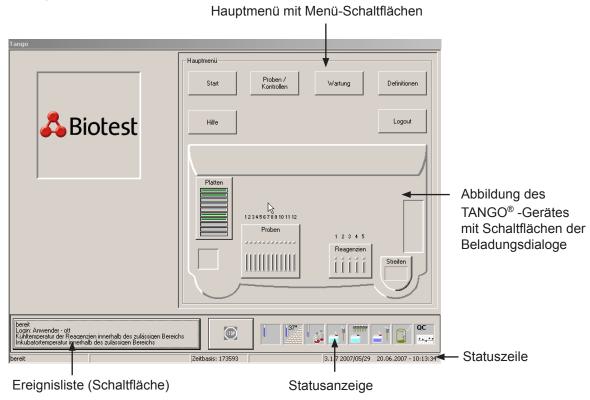
Blättert in der Liste - unter Beibehaltung der markierten Zeilen - eine Seite vor bzw. zurück.



Blättert in der Liste - unter Beibehaltung der markierten Zeilen - zur letzten bzw. zur ersten Seite der Liste.

Durch Drücken und Halten der Umschalttaste bzw. der Steuerungstaste sind gleichfalls Mehrfachmarkierungen möglich. Wird bei gedrückter Umschalttaste eine weitere Zeile markiert, so werden auch alle Zeilen zwischen der vorigen Markierung und der neuen Zeile markiert. Werden bei gedrückter Steuerungstaste weitere Zeilen markiert, so werden nur diese Zeilen zusätzlich markiert.

## 3.2 Hauptmenü

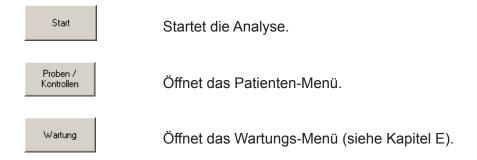


#### Hauptmenü

Alle Menüs und Funktionen des TANGO®-Systems können im Hauptmenü über Schaltflächen angewählt werden. Wird im Hauptmenü eine der genannten Menü-Schaltflächen gedrückt, erscheint im linken Bildschirmbereich das Auswahlfenster mit den zugehörigen Untermenüs.

Das Hauptmenü gliedert sich - von oben nach unten - in die folgenden Gruppen: (Bestimmte Schaltflächen sind Passwortgeschützt und daher nur bei bestimmten Anwendeberechtigungen sichtbar.)

## 3.2.1 Menü-Schaltflächen



Definitionen

Anwenderspezifische Einstellungen des TANGO® Systems. Testauswahl, Kontroll- und Profildefinitionen Import von Testprotokollen und Reagenzien. Änderung von Anwenderrollen und Passwörtern.

Logout

Beenden der TANGO® Software oder Login als neuer/anderer Anwender.

## 3.2.2 Schaltflächen in der Geräteabbildung

In der Bildschirmmitte sind folgende Funktionen des Gerätes als Schaltflächen abgebildet:



Öffnet das Dialogfenster Plattenbeladung. Dieser Dialog wird auch durch Einlegen einer Mikrotestplatte in die Plattenaufnahme des Analysers aktiviert. Die Platte wird automatisch in das Plattenterminal gefahren und auf dem Bildschirm dargestellt



Öffnet das Dialogfenster Probenbeladung. Dieser Dialog wird auch durch Öffnen der Proben-Beladungsklappe am Analyser aktiviert.



Öffnet das Dialogfenster Reagenzbeladung. Dieser Dialog wird auch durch Öffnen der Reagenzien-Beladungsklappe am Analyser aktiviert.

#### 3.2.3 Schaltflächen im unteren Bildschirmbereich



Links unten befindet sich die Ereignisliste, die ebenfalls eine Schaltfläche ist und die letzten Ereignismeldungen anzeigt. Drücken dieser Schaltfläche zeigt die Ereignisliste an. Die Liste ist nur Anwendern mit Administratorrechten zugänglich (siehe Kapitel F).



Unterbricht den aktiven Lauf.

## 3.2.4 Statusanzeigen

Die Statusanzeigen blinken rot, wenn der zulässige Temperaturbereich oder der Füllstand im Behälter über- bzw. unterschritten wird.



Temperatur im Raumtemperaturbereich des Gerätes



Temperatur im 37 °C Bereich des Inkubators



Temperatur im gekühlten Bereich der Reagenzstation



Füllstand der Systemflüssigkeit (Aqua dest.)



Füllstand der Waschpuffer (PBS)



Füllstand der Reinigungsflüssigkeit



Füllstand der Flüssigabfalls



Überwachung der Qualitätskontrolle. Die Statusanzeige blinkt rot, wenn Kontrollergebnisse nicht den Sollwerten entsprechen.



Füllstand des Streifenabfallbehälters

## 3.2.5 Statuszeile

In der Statuszeile am unteren Bildschirmrand werden folgende Informationen angezeigt:

initialisiert	Bild 1 übertragen	Zeitbasis: 2342	Vers. 3.0.5 04/01/05 11:20:28
Analyserstatus - nicht initialisiert - Initialisierung läuft - bereit - aktiv - Bearbeitung abgebrochen - spülen - Ausräumen aktiv - Volumenüberprüfung	LIS: - aktiv - bereit angefordert - empfangen Übertragung fertig - Interpretation abgebrochen	Zeitbasis = Sekunden nach der Initialisierung	Software Version Nr., aktuelles Datum (TT/MM/JJ), Uhrzeit
aktiv	Bildertransfer Anzeige während eine Bilddatei übertragen wird		

## 4 Tests

#### **Hinweis**

Alle Einschränkungen der Tests sind in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Erytype<sup>®</sup>-S oder Solidscreen<sup>®</sup> II Produkte beschrieben.

Dieser Abschnitt beschreibt die Testprinzipien der verschieden Testsysteme. Basierend auf diesen Testsystemen sind Tests in verschiedenen Konfigurationen erhältlich.

## 4.1 Blutgruppenbestimmung

TANGO® ist ein geschlossenes System. Nur Erytype®-S Produkte können auf dem TANGO® System zur Blutgruppenbestimmung eingesetzt werden.

Die Erytype®-S Mikrotestplatten und Testerythrozyen sind mit Barcodes versehen. Der Barcode enthält die folgenden Informationen: Produktcode, Chargennummer und Verfallsdatum. Diese Informationen werden gelesen, wenn die Reagenzien oder Platten in das Gerät geladen werden.

## **Hinweis**

Das D-Antigen von Kategorie VI Zellen werden vom Anti-D-Reagenz in Erytype®-S Streifen nicht nachgewiesen. Kategorie VII und sehr schwache Ausprägungen des D-Antigens (D mit sehr wenig Rezeptoren) ergeben eine schwache oder negative Reaktion mit dem Anti-D-Reagenz.

## **Testprinzip**

Erytype®-S Mikrotestplatten enthalten Teststreifen (12 Einzelstreifen à 8 Kavitäten) mit angetrockneten monoklonalen Antiseren. Das Testprinzip ist ein Hämagglutinationstest zum Nachweis der entsprechenden Erythrozytenantigene. Die Antigene auf den Erythrozyten bilden mit den entsprechenden Antikörpern (falls diese vorhanden sind) Agglutinate. Mithilfe von Bromelin wird diese Reaktion verstärkt. Bromelin ist ein proteolytisches Enzym, welches die aus der Erythorzytenmembran herausragenden Polypeptidketten spaltet. Diese Aufspaltung reduziert die negative Ladung auf der Erythrozytenoberfläche. Die Enzymbehandlung der Zellen führt zu einer stärkeren Annäherung der Erythrozyten zueinander und in Gegenwart eines korrespondierenden Antikörpers zur Agglutination.

#### TANGO® Testschema

- 1. Der TANGO® Analyser erstellt aus der Patientenprobe mit der gebrauchsfertigen Bromelinlösung eine ca. 1 %-ige Erythrozytensuspension.
- 2. Zur Zelltypisierung werden je 50 μL der Erythrozytensuspension in die Kavitäten der entsprechenden Erytype®-S Streifen pipettiert. Die Kavitäten enthalten getrocknetes Antiserum oder Kontrollmaterial.
- 3. Zur Serumgegenprobe werden je 50  $\mu$ L des Probenplasmas in die Kavitäten pipettiert. Anschließend werden je 50  $\mu$ L der Testerythrozyten (A1, A2, B oder 0) hinzugefügt.
- 4. Die Streifen werden im Linearschüttler geschüttelt, um das getrocknete Antiserum zu lösen und den Testansatz zu durchmischen
- 5. Die Streifen werden ca. 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert.
- 6. Die Streifen werden 1 Minute zentrifugiert.
- 7. Die Streifen werden ca. 3 Minuten im Orbitalschüttler geschüttelt, um die nicht-agglutinierten Zellen zu resuspendieren (bei negativer Reaktion)
- 8. Bildaufnahme in der Messkammer
  - Agglutination = positive Reaktion
  - Keine Agglutination = negative Reaktion
- 9. Der Anwender (Validator) überprüft die Bilder. Das Ergebnis kann gegebenenfalls vom Anwender während der visuellen Kontrolle geändert werden. Fibrin, kleine Gerinnsel und schwache Agglutinationen können nicht in allen Fällen vom TANGO® System präzise interpretiert werden.

## Hinweis

Aufgrund der technischen Spezifikationen können die pipettierten Volumina bis zu 10% von den nominalen Volumina abweichen. Auf die Ergebniszuverlässigkeit hat diese Varianz keinen Einfluß.

In der folgenden Tabelle werden die Bilder der Agglutinate von TANGO® der Klassifizierung der manuellen Testmethode, wie im AABB Technical Manual beschrieben, zugeordnet.

TANGO® Bild Beispiel	Reaktions- klasse	Aussehen
	4+	Ein Agglutinat. Keine freien Erythrozyten fest- stellbar.
	3+	Starke Reaktion. Mehrere große Agglutinate.
	2+	Große Agglutinate in einem See mit kleineren Verklumpungen. Keine freien Erythrozyten feststellbar.
	1+	Viele kleine Agglutinate mit vielen freien Zellen.
	+/-	Schwache Granulation der Erythrozytensuspension. Bilder mit einer +/- Klassifizierung am TANGO® führen zu einem "?" im Gesamtbefund.
	- oder Negative	Eine gleichmäßige Erythrozytensuspension. Keine Agglutinate feststellbar.

# 4.2 Indirekter Antiglobulin-Test (Antikörpersuche, Antikörperdifferenzierung, Kreuzprobe und Eigenkontrolle) und direkter Antiglobulin-Test

TANGO® ist ein geschlossenes System. Nur Solidscreen® II Produkte können auf dem TANGO® System für die Antikörperdiagnostik eingesetzt werden

Die Solidscreen® II Strip Mikrotestplatten, Reagenzien und Testerythrozyen sind mit Barcodes versehen. Der Barcode enthält die folgenden Informationen: Produktcode, Chargennummer und Verfallszeit. Diese Informationen werden gelesen, wenn die Reagenzien oder Platten in den Analyser geladen werden.

## **Testprinzip**

Solidscreen® II Strip Mikrotestplatten enthalten Teststreifen (12 Einzelstreifen à 8 Kavitäten), welche mit Protein A beschichtet sind. Protein A besitzt eine hohe Bindungsaffinität an die Fc-Region der Immunglobuline.

Die indirekten Antiglobulin-Tests mit den Solidscreen® II Strip Streifen beruhen auf einer Festphasenreaktion an einer Matrix. Wenn sich Antikörper in der Probe befinden, werden sie von den Testerythrozyten gebunden. Ungebundene Antikörper werden durch Waschen entfernt und speziell für die Solidscreen® II Tests entwickeltes Anti-Humanglobulin verbindet die Antikörper, die an die Zellmembran der Erythrozyten gebunden sind, mit dem Protein A an der Kavitätenwand. Eine positive Reaktion zeigt sich durch die Ausbildung eines Zellrasens an der Kavitätenwand. Erythrozyten, an die keine Antikörper gebunden sind, sedimentieren hingegen bei der Zentrifugation auf dem Boden der Kavität und bilden einen Zellknopf.

Die direkten Antiglobulin-Tests beruhen ebenfalls auf einer Festphasenreaktion. Im Gegensatz zu den indirekten Antiglobulin-Tests werden die in der Probe befindlichen Erythrozyten auf gebundene Antikörper getestet.

# TANGO® Testschema für Antikörpersuche, Antikörperdifferenzierung, Kreuzprobe und Eigenkontrolle

- 1. 50 μL der zu untersuchenden Serum-/Plasmaprobe werden in Kavität pipettiert.
- 2. 100 μL einer ca. 0,5 %-igen Erythrozytensuspension werden hinzugefügt.
- 3. Die Streifen werden im Linearschüttler geschüttelt, um die Zellen mit dem Serum/Plasma zu durchmischen.
- 4. Die Streifen werden ca. 20 Minuten bei 37 °C inkubiert.
- 5. Die Streifen werden zentrifugiert und der Überstand abgesaugt. Anschließend wird Waschpuffer in jede Kavität pipettiert.
- 6. Schritt 5 wird wiederholt und zum Abschluss der Waschpuffer abgesaugt.
- 7. 100 µL Anti-Humanglobulin werden in jede Kavität pipettiert.
- 8. Die Streifen werden 3 Minuten lang zentrifugiert.
- 9. Bildaufnahme in der Messkammer
  - Zellrasen = positive Reaktion
  - Zellknopf = negative Reaktion
- Der Anwender (Validator) überprüft die Bilder. Die Auswertung kann gegebenenfalls vom Anwender während der visuellen Kontrolle geändert werden.

## TANGO® Testschema für direkte Antiglobulin-Tests

- 1. 100 µL einer ca. 0,5 %-igen Erythrozytensuspension aus der Patientenprobe werden in die Kavität pipettiert. TANGO® erstellt die Erythrozytensuspension selbständig.
- 2. Die Streifen werden im Linearschüttler geschüttelt.
- 3. Die Streifen werden zentrifugiert und der Überstand abgesaugt. Anschließend wird Waschpuffer in jede Kavität pipettiert.
- 4. Schritt 3 wird wiederholt und zum Abschluß der Waschpuffer abgesaugt.
- 5. 100 μL Anti-Humanglobulin wird in jede Kavität pipettiert.
- 6. Die Streifen werden 3 Minuten lang zentrifugiert.

#### **Hinweis**

Aufgrund der technischen Spezifikationen können die pipettierten Volumina bis zu 10% von den nominalen Volumina abweichen. Auf die Ergebniszuverlässigkeit hat diese Varianz keinen Einfluß.

- 7. Bildaufnahme in der Messkammer
  - Zellrasen = positive Reaktion
  - Zellknopf = negative Reaktion
- 8. Der Anwender (Validator) überprüft die Bilder. Die Auswertung kann gegebenenfalls vom Anwender während der visuellen Kontrolle geändert werden.

In der folgenden Tabelle werden die Bilder am TANGO® der Klassifizierung für Festphasen-Tests zugeordnet.

TANGO® Bild Beispiel	Reaktions- klasse	Aussehen
	4+	Homogener Zellrasen am Boden der Kavität
	3+	Homogener Zellrasen am Boden der Kavität mit einer schwachen Anhäufung von Zellen in Richtung der Kavitätenmitte.
	2+	Zellrasen am Boden der Kavität mit einer ausgeprägten Anhäufung von nichtgebundenen Zellen in Richtung der Kavitätenmitte.
	1+	Schwacher Zellrasen am Boden der Kavität mit einer ausgeprägten Anhäufung von ca. 50 % der Zellen in der Kavitätenmitte.
	+/-	Zellknopf in der Kavitätenmitte mit einigen über den Boden der Kavität verteilten Zellen.
	- oder negativ	Kompakter Zellknopf

## 5 Qualitätskontrolle

Qualitätskontrollen müssen täglich vor dem Beginn der Patientenanalysen oder nach den geltenden Bestimmungen getestet werden, um sicherzustellen, dass die Reagenzien und Antiseren sowie der Analyser einwandfrei funktionieren.

Qualitätskontrollen sollen immer durchgeführt werden:

- Bei einem Chargenwechsel (Testplatten, Reagenzien)
- Nachdem ein neues Fläschchen geladen wurde (Testerythrozyten, Bromelin)
- · Nach einer Wartung / Reparatur des Analysers

Die Häufigkeit der Kontrollmessungen wird von TANGO® überwacht. Die Häufigkeit der Durchführung kann eingestellt werden. Das TANGO® System meldet fehlende Reagenzien bzw. Proben, wenn sich die für die automatische Durchführung der Kontrollanalysen erforderlichen Kontrollproben nicht im Analyser befinden.

Die Eigenschaften der Kontrollen (Häufigkeit der Messung und Sollwerte) werden unter Kontrollenmanagement (Kapitel D 3) festgelegt.

## Interpretation

Die Testergebnisse sind gültig, wenn eine positive und eine negative Kontrolle für jedes Reagenz mit richtigem Ergebnis getestet wurde. Ein positives Ergebnis ist für eine negative Kontrollprobe nicht erforderlich. Wenn eine Kontrolle nicht mit dem richtigen Ergebnis getestet wurde, müssen Sie die Fehlerursache herausfinden.

Befolgen Sie die laboreigenen Arbeitsvorschriften für die Wiederholung von Analysen für Kontrollproben, Patienten-/Spenderproben und für die Dokumentation der Qualitätskontrollergebnisse sowie der Fehlerbehebung soweit erforderlich.

## 5.1 Qualitätskontrolle für Blutgruppenbestimmungen

#### 5.1.1 Kontrollmaterial im Probenbereich

Als Kontrollproben können vorbefundete Blutproben verwendet werden. Die hierfür ausgewählten Blutproben dürfen höchstens 7 Tage alt sein. Geronnene, hämolytische oder lipämische Blutproben dürfen nicht als Kontrollproben verwendet werden.

Die Kontrollproben sollten so gewählt werden, dass positive und negative Reaktionen mit allen eingesetzten Reagenzien überprüft werden.

Das folgende Beispiel mit vier Kontrollproben kann für die AB0/Rh-Qualitätskontrolle gelten. Andere Zusammenstellungen sind möglich und akzeptabel, solange eine positive und eine negative Kontrollprobe für jedes verwendete Reagenz getestet wird:

- Gruppe O Neg
- Gruppe AB Pos
- Gruppe A Neg
- · Gruppe O Pos

## **Hinweis**

Es ist nicht erforderlich eine positive Kontrollprobe für die Näpfchen "Negativ Kontrolle" zu testen.

## Durchführung der Kontrollmessung mit dem TANGO® System

Stellen Sie das Probenröhrchen in ein C-Rack. Siehe Kapitel C 2.7.1.

Proben werden nach dem Laden in den TANGO<sup>®</sup> Analyser im Fenster 'Probenbeladung' als Kontrollen gekennzeichnet.

Kontrollmessungen werden entsprechend der Einstellungen im Kontrollmanagement durchgeführt.

## 5.1.2 Kommerzielles Kontrollmaterial im Reagenzbereich

## Hinweis

Kommerzielle Kontrollproben zur Blutgruppenbestimmung sind derzeit für die Serumgegenprobe nicht erhältlich. Verwenden Sie für die Serumgegenprobe laboreigenes Kontrollmaterial.

Als Kontrolle ist z.B. Control Set E für das TANGO<sup>®</sup> System erhältlich. Control Set E enthält Testerythrozyten mit definierten Antigenmustern für die Phenotypisierung (Rh-Untergruppen und Kell).

Die kommerziellen Kontrollproben sollten so gewählt werden, dass positive und negative Reaktionen mit allen eingesetzten Reagenzien überprüft werden.

## Durchführung der Kontrollmessung mit dem TANGO® System

Stellen Sie die Reagenzfläschchen in den gekühlten Reagenzbereich. Siehe Kapitel C 2.5.

Kontrollmessungen werden entsprechend der Einstellungen im Kontrollmanagement durchgeführt.

## 5.2 Qualitätskontrolle für Antikörperbestimmungen

Verschiedene Kontrollseren sind für das TANGO® System erhältlich (z.B. Solidscreen® II Control). Es kann auch vorher getestetes Probenmaterial verwendet werden.

Das hierfür ausgewählte Probenmaterial darf höchstens 7 Tage alt sein. Geronnene, hämolytische oder lipämische Proben dürfen nicht als Kontrollproben verwendet werden

Mindestens eine positive Kontrolle und ein negatives Plasma/Serum sollte für die Solidscreen® II Tests gefahren werden.

Solidscreen® II Control ist gebrauchsfertig.

## Durchführung der Kontrollmessung mit dem TANGO® System

- Füllen Sie das Kontrollmaterial in ein sauberes, etikettiertes Probenröhrchen.
- 2. Stellen Sie das Probenröhrchen in ein C-Rack. Siehe Kapitel C 2.7.1.
- Wenn die Kontrollprobe nicht benötigt wird, verschließen Sie das Probenröhrchen und lagern Sie es bei 2-8 °C. Die Probe kann bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

Kontrollmessungen werden entsprechend der Einstellungen im Kontrollmanagement durchgeführt.

## 6 TANGO® Bildanalyse

Jede Kavität wird von einer hochauflösenden CCD-Kamera fotografiert. Das Bild wird anschließend unter Verwendung von drei verschiedenen Algorithmen interpretiert. Das Ergebnis wird aus den drei Auswertungen berechnet (gewichteter Mittelwert).

Die vier Auswerteverfahren sind:

**RGB-Vergleich – (Rot-Grün-Blau-Vergleich)** Prüft die numerischen Werte der drei Farben und ihr Verhältnis zueinander. Pixel im rot-schwarz Bereich zeigen eine Agglutination an. Pixel im gelb-braunen Bereich zeigen einen Zellrasen oder eine Suspension an.

**GIS – (Grauwertanalyse)** Durch die Grauwerte an 512 Pixelpositionen wird eine Kurve berechnet und die maximale und die minimale Kurvensteigung ermittelt.

HIS – (Histogramm) Eine auf der Flächenberechnung basierende Grauwertanalyse. Die berechnete Kurve zeigt die Verteilung der Grauwerte. Eine stark positive Reaktion (Agglutination) zeigt bei Erytype®-S zwei deutliche Grautonbereiche. Der dunkle Graubereich ist die Agglutination und der helle Graubereich ist der klare Hintergrund.

**Matrix - (Grauwerte Übergangsmatrix )** Die Matrixauswertung ist ein Verfahren, welches die Homogenität des zugrundeliegenden Bildes ermittelt. Der Algorithmus besitzt die Fähigkeit zusammenhängende oder verteilte Strukturen im Bild zu unterscheiden.

Die berechneten Werte werden mit testspezifischen Normwerten für positive und negative Reaktionen verglichen. Den positiven Reaktionen wird eine Reaktionsstärke von 1+ bis 4+ zugeordnet.

Für Werte, die sich den Normwertbereichen nicht eindeutig zuordnen lassen, wird als Ergebnis entweder ein (?) oder (±) angegeben. Die Ergebnisse dieser Kavitäten können mit der automatischen Bildanalyse des TANGO® nicht eindeutig ausgewertet werden, sondern müssen vom Anwender bewertet werden.

## Kapitel C, Routinebedienung

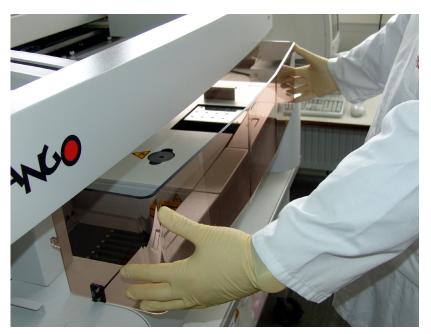
In diesem Kapitel wird die Routinebedienung des TANGO® Analysensystems schrittweise erklärt.

1	Nots	topp			
2	Vorbereitung				
	2.1	1 Starten des TANGO® Systems			
	2.2	Befüllen von Systemflüssigkeit, Waschpuffer und Reinigungs- flüssigkeit			
	2.3	Entlee	Entleeren der Behälter für Flüssigabfall und Streifenabfall		
		2.3.1	Entleeren des Behälters für Flüssigabfall		
		2.3.2	Entleeren des Streifenabfallbehälters		
	2.4	Vorbe	reiten und Laden der Platten	C-11	
		2.4.1	Vorbereitung		
		2.4.2	Laden der Platten		
		2.4.3	Plattenbeladung		
	2.5	Vorbe	reiten und Laden von Reagenzien		
		2.5.1	Vorbereiten		
		2.5.2	Laden der Reagenzien		
		2.5.3	Reagenz-Verweildauer		
	2.6 Vorbereiten und Laden von Proben		reiten und Laden von Proben		
		2.6.1	Anforderungen an die Proben		
		2.6.2	Laden von Proben		
		2.6.3	Laden von Notfallproben		
		2.6.4	Laden von Kreuzproben		
	2.7 Vorbereiten und Laden von Kontrollen				
		2.7.1	Laden von Probenkontrollen		
		2.7.2	Laden von Reagenzkontrollen		
3	Anforderung von Tests		C-34		
	3.1	Anford	nforderung von Tests über ein Laborinformations-System		
	3.2	Manuelle Testanforderung			
		3.2.1	Einzel-Tests		
		3.2.2	Profile		
	3.3	Anforderung von Tests nach Racktyp			
	3.4	Anforderung von zusätzlichen Tests für Proben			
4	Start	en eine	s Testlaufs		

5	Eingeben von Patientendaten			C-40
	5.1	Patien	iten   Aufnahme	C-41
	5.2	Probe	n   Probenbeladung   Aufnahme	C-43
	5.3	5.3 Patienten   Tagesjournal   Streifenanzeige   Aufnahme		C-44
6	Ergebnisse			C-45
	6.1	Tagesjournal		C-45
	6.2	2 Tagesjournal   Streifenanzeige		C-49
		6.2.1	Tagesjournal   Streifenanzeige   Zoom	C-54
	6.3	Verwe	rfen von Testergebnissen	C-56
	6.4	Ablau	f der Validierung	C-57
		6.4.1	Validierung von Proben-Ergebnissen	C-58
		6.4.2	Manuelles Bearbeiten der Reaktionsstärke von Kavitäten	C-61
		6.4.3	Manuelle Bearbeitung des Gesamtergebnisses	C-62
		6.4.4	Validierung von Kontrollergebnissen	C-63
		6.4.5	Streifenvalidierung	C-63
	6.5	Behandlung von fehlerhaften Kontrollen		
	6.6	Expor	t (Ausdrucken von Ergebnissen und LIS-Datenübertragung)	C-68
		6.6.1	Ausdrucken von Berichten	C-71
		6.6.2	Ausdrucken von Patienten-Berichten	C-72
		6.6.3	Löschen von Daten aus dem Tagesjournal	C-73
7	Entla	aden, Er	ntleeren und Entfernen	C-74
	7.1	Anwei	nder-Stopp	C-75
	7.2	Probe	n	C-76
	7.3	Reage	enzien	C-77
	7.4	Platte	n	C-78
	7.5	Flüssi	gkeitsbehälter	C-81

## 1 Notstopp

Um alle mechanischen Bewegungen des Analysers zu stoppen, ziehen Sie das Acrylglasfenster nach vorne heraus oder schalten Sie den Analyser mit dem auf der linken Geräteseite befindlichen Ein-/Aus-Schalter aus.



Herausziehen des Acrylglasfensters

Die in Bearbeitung befindlichen Testansätze sind verloren. Wiederholen Sie die Tests nach den laborinternen Arbeitsvorschriften. Die auf dem Gerät befindlichen Reagenzien und Proben müssen entfernt und neu geladen werden.

## 2 Vorbereitung

## 2.1 Starten des TANGO® Systems

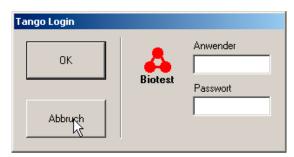
## **Hinweis**

Halten Sie sich beim Einschalten des Systems genau an die unten angegebene Reihenfolge.

Alle Klappen müssen während der Initialisierung des Analysers geschlossen sein.

- Schalten Sie den Analyser ein (Ein-/Aus-Schalter an der linken Geräteseite). Warten Sie bis beide Pipettierarme in ihre vordere Position gefahren sind.
- 2. Schalten Sie den Monitor ein.
- 3. Schalten Sie den PC ein.

Die TANGO® Software startet automatisch und der Login Dialog wird angezeigt.



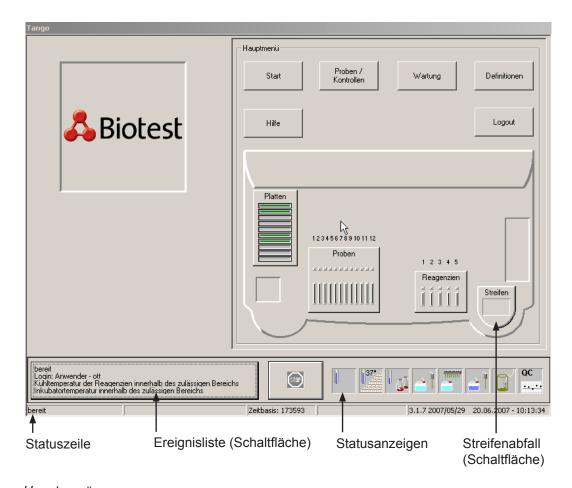
Login Dialog

4. Geben Sie Ihren **Anwendernamen** und Ihr **Passwort** ein. Klicken Sie '**OK'** (oder drücken Sie die **Enter**-Taste).

Das Hauptmenü wird angezeigt. Alle Funktionen des Analysers werden initialisiert und überprüft. Ereignisse werden auf der Schaltfläche für die Ereignisliste (im linken, unteren Bereich des Hauptmenüs) angezeigt.

## Hinweis

Laden Sie direkt nach der Initialisierung des Analysers keine Testplatten. Warten Sie mindestens 20 Sekunden. Andernfalls kann es zu einem Zusammenstoß mit einer automatisch entladenen Platte kommen. Laden Sie während der Initialisierung keine Proben oder Reagenzien in den Analyser.



## Hauptmenü

Zum Aufwärmen bzw. Abkühlen benötigt der Analyser einige Minuten.

Die Statusanzeigen blinken rot, wenn der zulässige Temperaturbereich oder der Füllstand im Behälter über- bzw. unterschritten wird.

## Statusanzeigen



Temperatur im Raumtemperaturbereich des Inkubators.



Temperatur im 37 °C Bereich des Inkubators. Nach dem Einschalten des Analysers blinkt die Anzeige bis zu 15 Minuten rot, bis der Temperatursollwert erreicht ist.



Temperatur im gekühlten Bereich der Reagenzstation. Nach dem Einschalten des Analysers blinkt die Anzeige bis zu 15 Minuten rot, bis der Temperatursollwert erreicht ist.



Füllstand der Systemflüssigkeit (Aqua dest.). Bei rot-blinkender Anzeige füllen Sie den Behälter nach (siehe Kapitel C 2.2)



Füllstand des Waschpuffers (PBS). Bei rot-blinkender Anzeige füllen Sie den Behälter nach (siehe Kapitel C 2.2)



Füllstand der Reinigungsflüssigkeit. Bei rot-blinkender Anzeige füllen Sie den Behälter (siehe Kapitel C 2.2).

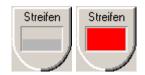


Füllstand des Flüssigabfalls. Bei rot-blinkender Anzeige entleeren Sie den Behälter (siehe Kapitel C 2.1)



Überwachung der Qualitätskontrolle. Bei rot-blinkender Anzeige, entsprechen Kontrollergebnisse nicht ihren Sollwerten (siehe Kapitel F 4).

#### Schaltfläche Streifenabfall



Füllstand des Streifenabfallbehälters. Entleeren Sie bei roter Anzeige den vollen Behälter (siehe Kapitel C 2.3.2)

Wenn das TANGO®-System bereit für die Analyse ist, wird **bereit** in der Statusanzeile angezeigt und keine Statusanzeige darf rot blinken.

#### Hinweis

Der TANGO® ist ein 24 Stunden-Bereitschaftssystem. Es bleibt eingeschaltet und alle Reagenzien verbleiben auf dem Analyser. Das System sollte nur ausgeschaltet werden, wenn es länger als eine Woche nicht benutzt wird (siehe Kapitel E 5).

Wird während einer laufenden Analyse der Warngrenzwert für den Füllstand eines Flüssigkeitsbehälter oder des Streifenabfallbehälters überschritten, bearbeitet der Analyzer die in der Bearbeitung befindliche Probengruppe (Minibatch) noch vollständig ab, und wartet dann, bis der Behälter wieder aufgefüllt bzw. entleert ist.

Die automatischen Füllstandsüberwachung der Behälter kann auch vorübergehend abgeschaltet werden (siehe Kapitel D 5.11 Container überwachen).

# 2.2 Befüllen von Systemflüssigkeit, Waschpuffer und Reinigungsflüssigkeit

 Überprüfen Sie ob genügend Systemflüssigkeit (Aqua dest.), Waschpuffer (PBS) und Reinigungsflüssigkeit in den Behältern vorhanden ist. Falls erforderlich, füllen Sie die Flüssigkeiten nach.



Behälter für Waschpuffer, Reinigungsflüssigkeit, Flüssigabfall und Systemflüssigkeit

## **Hinweis**

Überprüfen Sie die Behälter regelmäßig auf ihren Füllstand.

## Behälter für Systemflüssigkeit (Aqua dest.)

## **Hinweis**

Verwenden Sie als Systemflüssigkeit Aqua dest.

## Behälter für Waschpuffer (PBS)

## Vorsicht

Verwenden Sie ausschließlich Washpuffer in Übereinstimmung mit der Packungsbeilage! Verwenden Sie PBS-Puffer als Waschpuffer (PBS pH 7.3)!

## Behälter für Reinigungsflüssigkeit

#### Vorsicht

Verwenden Sie ausschließlich TANGO® Daily Clean zur Zubereitung der Reinigungsflüssigkeit.

Füllen Sie die Schläuche und entfernen Sie die entstandenen Luftblasen nach dem Füllen oder Austauschen eines Behälters mit 'Wartung | Spülen'.

2. Klicken Sie im Hauptmenü auf '**Wartung**', um das Menü 'Wartung' zu öffnen:



Menü 'Wartung'

3. Klicken Sie auf 'Spülen', um das Fenster 'Spülen' zu öffnen.



Fenster 'Spülen'

- 4. Wählen Sie die Station (Pipettierer, Wascher, Suspension) und geben Sie die **Anzahl der Spülzyklen** ein (3 6 3 Zyklen sind erforderlich, um die Schläuche zu füllen).
- 5. Klicken Sie auf '**OK**' um den Spülvorgang zu starten.

## Warnung

Prüfen Sie nach Auffüllen des Waschpuffers die Anschlüsse der Levelüberwachung und die Schlauchverbindung bzw. die Steigrohre auf korrekten Sitz.

#### 2.3 Entleeren der Behälter für Flüssigabfall und Streifenabfall

Überprüfen Sie die Behälter für den Flüssigabfall und den Streifenabfall. 1. Entleeren Sie die Behälter bei Bedarf.

## Vorsicht

Entsorgen Sie den Abfall entsprechend den Entsorgungsbestimmungen für infektiöse Laborabfälle. Tragen Sie Schutzhandschuhe!

## 2.3.1 Entleeren des Behälters für Flüssigabfall

- Ziehen Sie den Behälter für Flüssigabfall aus der Abstellfläche vor. 1.
- 2. Lösen Sie das Sensorkabel.



Sensorkabel, abgeschraubt



Anschluss, abgeschraubt

- 3. Lösen Sie den Anschluss vom Behälter und legen Sie ihn in eine Schale oder auf ein saugfähiges Papier, um austretende Flüssigkeit aus dem Abfallkreislauf aufzufangen. Die Flüssigkeit im Abfallkreislauf ist potentiell infektiös.
- Lösen Sie die Verschlusskappe und entsorgen Sie die Flüssigkeit 4. entsprechend den laborinternen Vorschriften.
- 5. Schrauben Sie den Anschluss und die Verschlusskappe wieder auf den Behälter.
- 6. Befestigen Sie das Sensorkabel.
- 7. Stellen Sie den Behälter für Flüssigabfall niedriger als das Gerät auf.

#### 2.3.2 Entleeren des Streifenabfallbehälters

1. Öffnen Sie die Gehäuseabdeckung auf der rechten Seite des Gerätes.



Streifenabfallbehälter (Abdeckung geöffnet)

 Klappen Sie die Schiebeplatte nach oben und entfernen Sie den Plastik-Abdeckrahmen .





Hochklappen der Schiebeplatte

Entfernen des Plastik-Abdeckrahmens

3. Tauschen Sie den gefüllten Abfallbeutel gegen einen neuen Beutel aus.

## **Hinweis**

Achten Sie darauf, das der Abfallbeutel korrekt eingesetzt wurde und oben offen ist, damit die Streifen ungehindert hineinfallen können. Extreme Falten oder Knicke im Abfallbeutel könnten den korrekten Streifenauslass behindern.

- 4. Setzen Sie den Plastikabdeckrahmen wieder ein und klappen Sie die Schiebeplatte herunter.
- 5. Schließen Sie die Gehäuseabdeckung.
- 6. Klicken Sie auf und bestätigen Sie die Abfrage "Haben Sie den Streifenabfall entleert und einen neuen Beutel eingesetzt" mit 'OK'.

## 2.4 Vorbereiten und Laden der Platten

Im TANGO® System werden Erytype®-S und Solidscreen® II Mikrotestplatten verwendet.

Die Mikrotestplatten enthalten 12 Streifen mit 8 Kavitäten in jedem Streifen. Die Streifen sind in einem Plastikrahmen eingesetzt.



#### Mikrotestplatten

Auf den Plattenrahmen sind die folgenden Informationen als Klartext und als Barcode aufgedruckt:

Produktcode: 3 StellenVerfallsdatum: TT/MM/JJChargen-Nr.: 7 Stellen

Platten-Nr.: 4 Stellen

Die Platten sind in Folienbeuteln eingeschweißt und werden bei 2-8 °C gelagert.

## 2.4.1 Vorbereitung

- 1. Nehmen Sie die Folienbeutel mit den Mikroplatten aus dem Kühlschrank.
- 2. Lassen Sie die Folienbeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen. Falls Sie den Folienbeutel vorher öffnen, kann es in den Kavitäten zu Kondensbildung kommen.
- 3. Verwenden Sie eine Schere, um den Folienbeutel zu öffnen.
- 4. Überprüfen Sie die Platte(n) wie folgt:
  - Alle Einzelstreifen sitzen korrekt im Plattenrahmen. Stellen Sie den Plattenrahmen auf eine ebene Oberfläche und drücken Sie die Einzelstreifen mit der flachen Hand leicht nach unten, um nochmals den korrekten Sitz im Rahmen zu gewährleisten.
  - Der Plattenrahmen ist nicht gebrochen. Entfernen und entsorgen Sie gebrochene Plattenrahmen.

- Einzelstreifen sind nicht gebrochen. Entfernen und entsorgen Sie jeden gebrochenen Einzelstreifen.
- Es ist in den Kavitäten keine Kondensbildung aufgetreten. Entfernen Sie Einzelstreifen mit Kondensbildung.

Die Erytype®-S und Solidscreen® II Mikrotestplatten können im TANGO® nach dem Öffnen sieben (7) Tage (168 Stunden) verwendet werden. TANGO® überwacht die Zeitdauer, die die Platten in den Analyser geladen sind. Sobald die maximale Verwendungszeit erreicht ist (größer als 7 Tage), werden die Platten vom System als "verfallen" angezeigt und ausgeworfen.

## 2.4.2 Laden der Platten

 Öffnen Sie die Abdeckung und legen Sie die Mikrotestplatte zwischen die Führungsschienen des Plattenbeladers.

Der Plattenbarcode muss zur Vorderseite des Analysers zeigen (zum Anwender!). Die Platte wird automatisch geladen und zur obersten leeren Position des Plattenmagazins befördert.



Plattenbeladung

## Vorsicht

Schalten Sie das Gerät nicht aus oder beenden die TANGO®-Software, während Sie Platten laden oder entladen.

Laden Sie keine neue Platte, während eine Platte entladen wird (akustisches Signal). Dies führt zum Plattenzusammenstoß.

Laden Sie keine Platten, während des Beladens von Reagenzien und Proben (in der Software kann nur ein Beladungsfenster angezeigt werden).

#### **Hinweis**

Falls der Plattenbarcode nicht erkannt wird, wird die Platte zurück in den Eingabebereich befördert.

Das Fenster **'Tango-Plattenbeladung'** öffnet sich und die Platte wird an der entsprechenden Position angezeigt. Die Plattendaten werden im entsprechenden Textfeld angezeigt.

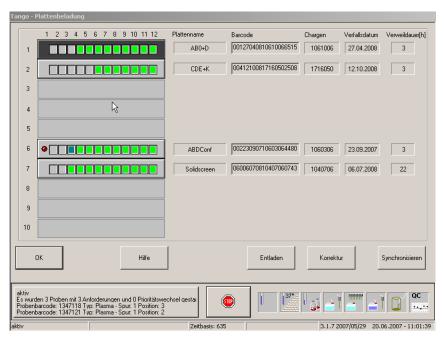
- 2. Warten Sie bis in der Statuszeile die Meldung 'bereit' angezeigt wird und laden dann anschließend nacheinander bis zu neun weitere Platten in die Eingabestation. Verfahren Sie hierbei in gleicher Weise, wie vorher beschrieben.
- 3. Bestätigen Sie die Eingaben mit '**OK**'. Das Programm kehrt zum 'Hauptmenü' zurück.

#### Vorsicht

Überprüfen Sie, ob die angezeigten Daten im Fenster 'Plattenbeladung' den geladenen Platten entsprechen.

# 2.4.3 Plattenbeladung

Geladene Platten werden im Fenster 'Tango-Plattenbeladung' angezeigt und verwaltet. Dieses Fenster öffnet sich, sobald Sie eine Mikrotestplatte in die Platteneingabestation legen oder wenn Sie im 'Hauptmenü' auf 'Platten' klicken.



Fenster 'Plattenbeladung'

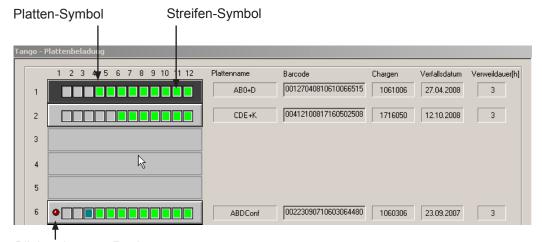
Die 10 Positionen des Plattenmagazins werden im linken Bereich des Fensters angezeigt. Jede Reihe entspricht dabei einer Ebene im Magazin. Reihe 1 entspricht der obersten Ebene.

Eine geladene Platte wird in der entsprechenden Magazinposition als

Schaltfläche mit 12 Feldern angezeigt. Jedes Feld einer Platte (Spalten 1 bis 12) entspricht einem Einzelstreifen.

Die Anzahl der geladenen Streifen pro Platte werden als hell-grüne Felder angezeigt. Die Textfelder enthalten die Plattendaten.

Im rechten Bereich neben den Plattenpositionen befinden sich die Textfelder mit den Plattendaten. Diese Felder werden automatisch gefüllt, sobald der Platten-Barcode erkannt wurde.



Blinkender roter Punkt

Fenster 'Plattenbeladung'

### Platten-Symbol

Schwarzer Rahmen	Ausgewählte Platte.
Grauer Rahmen	Geladene, aber nicht ausgewählte Platte

Ein blinkender, roter Punkt kennzeichnet Platten, die für die Streifenentnahme blockiert sind.

#### Streifen-Symbol

Hell-grün	Streifenposition belegt und Streifenbarcode erkannt.	
Dunkel-grün	Streifen für Testlauf eingeplant (mit richtigem Streifenbarcode)	
Grau	Streifenposition leer.	
Rot	Streifenbarcode nicht erkannt oder Verfallsdatum oder Verweildauer abgelaufen.	

### **Textfelder**

Die Textfelder zeigen die folgenden Informationen:

Plattenname	Name der Platte
Barcode	Plattenbarcode
Chargen	Chargennummer der Platte

Verfallsdatum	Verfallsdatum der Platte.
Verweildauer [h]	Wenn eine barcodierte Platte geladen wird, erfolgt die Anzeige der maximalen Zeit, die eine Platte auf dem Gerät bleiben kann. Alle Platten haben eine Verweildauer von 168 Stunden (7 Tage). Das System zeigt die verbleibende Zeit an. Sobald die voreingestellte Verweildauer abgelaufen ist, wird die Platte aus dem Plattenmagazin entladen. Abgelaufene Platten müssen vernichtet werden.

Das System kann keine Platten verarbeiten, bei denen nicht alle Textfelder ausgefüllt sind.

# Schaltflächen

Entladen	Die ausgewählte Platte kann aktiv aus dem Plattenmagazin entladen werden, um Platz für eine neue Platte zu haben. Die entsprechende Position wird im Dialog 'Tango-Plattenbeladung' gelöscht. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel C 7.4.
Korrektur	Öffnet das Fenster 'Verweildauer-Korrektur'. Sie können die Verweildauer einer ausgewählten Platte jederzeit ändern. Sie können aber nur einen Wert eingeben, der kleiner ist als der aktuelle Wert. Dies wird notwendig, wenn eine Platte aus dem Gerät entladen und danach wieder neu geladen wird.
Synchronisieren	Falls während des Ladens einer neuen Platte ein Problem auftaucht, klicken Sie auf 'Synchronisieren', um diese Platte wieder zu entladen.
ОК	Hiermit bestätigen Sie ihre Eingaben. Das Programm kehrt zum 'Hauptmenü' zurück.

# 2.5 Vorbereiten und Laden von Reagenzien

#### 2.5.1 Vorbereiten

#### **Hinweis**

Nach Möglichkeit sollen nur Reagenzien mit lesbaren Barcodes auf das System geladen werden, um das Risiko von Verwechslungen durch manuelle Eingaben zu minimieren.

### Warnung

Reagenzien unterschiedlichen Alters (Verfallsdatum bzw. Zeit nach Öffnen) dürfen nicht zusammengeschüttet und dann verwendet werden.

#### **Bromelin**

Das Bromelin-Konzentrat muss vor der Verwendung im TANGO $^{\circ}$  1/20 mit physiologischer NaCl-Lösung (Kochsalzlösung 0,9%) verdünnt werden . Das System arbeitet mit dieser Verdünnung.

#### Vorsicht

Verwenden Sie keine gepufferte Kochsalzlösung, um die Bromelinverdünnung herzustellen.

Um die Arbeitslösung herzustellen:

- 1. Kleben Sie eines der mitgelieferten Etiketten auf ein sauberes, trockenes 50 mL Fläschchen.
- 2. Dispensieren Sie 1 Teil Bromelin-Konzentrat in das Fläschchen.
- 3. Dispensieren Sie 19 Teile NaCl (0,9%) in das Fläschchen.
- 4. Schwenken Sie das Fläschchen, um das Bromelin und die Kochsalzlösung zu mischen. Sie können dazu auch die Verschlusskappe des Bromelins auf das Röhrchen schrauben und die Flasche durch Umdrehen mischen. Entfernen Sie die Verschlusskappe wieder, bevor Sie die verdünnte Arbeitslösung (verdünntes Bromelin) auf den TANGO® stellen. Vermeiden Sie Schaumbildung.
- 5. Die verdünnte Arbeitslösung (1/20) hat eine Haltbarkeit von 24 Stunden.

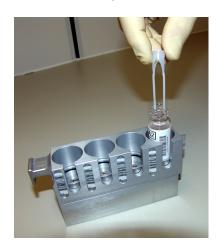
Nachfolgend finden Sie einige Beispiele für den korrekten Ansatz der Bromelinlösung:

Volumen, total	Bromelin	NaCl Lsg. (0,9%)
50 mL	2,5 mL	47,5 mL
40 mL	2 mL	38 mL
20 mL	1 mL	19 mL

#### Test-Erythrozyten

Zellen müssen vor dem Laden der Röhrchen auf den TANGO® resuspendiert werden.

- 1. Mischen Sie durch Umdrehen der ungeöffneten Fläschchen die Zellen in den ungeöffneten Fläschchen oder benutzen Sie eine saubere Pipette, um den Inhalt der Fläschchen zu mischen. Stellen Sie sicher, das alle Zellen resuspendiert werden.
- 2. Drücken Sie einen Zellmischer in jedes Fläschchen mit Zellen, das auf TANGO® geladen werden soll.



Einsetzen des Zellmischers

- 3. Nach der Resuspension und dem Einsetzen der Zellmischers, sollten die Fläschchen unverzüglich in Gerät gestellt werden.
- 4. Die Zellen können für sieben Tage oder bis zum Verfallsdatum (je nachdem was früher erreicht wird) auf dem Gerät verbleiben.

#### MLB2 und Anti-Human Globulin

Für diese Reagenzien ist keine besondere Vorbereitung notwendig. Entfernen Sie die Verschlusskappe oder Tropfeinrichtung der Fläschchen vor Beladung auf das Gerät.

MLB2 und Anti-Human Globulin können für sieben Tage oder bis zum Verfallsdatum (je nachdem was früher erreicht wird) auf TANGO® verbleiben.

#### Alsevers-Lösung

Für dieses Reagenz ist keine besondere Vorbereitung notwendig. Die Alsevers-Lösung kann für sieben Tage oder bis zum Verfallsdatum (je nachdem was früher ereicht wird) auf TANGO® verbleiben.

### 2.5.2 Laden der Reagenzien

1. Stellen Sie die Reagenzien und Kontrollen so in die Racks, dass das Etikett des Barcodes durch die Öffnung auf der Seite des Reagenzienracks sichtbar ist. Falls nötig, müssen Sie die Fläschchen entsprechend drehen.



Reagenzbarcode ist im Ausschnitt sichtbar

Reagenzienracks mit 3 und 4 Positionen

Öffnen Sie die Ladeklappe der Reagenzstation (nach unten klappen).
 Dadurch öffnet sich das Fenster 'Tango - Reagenzbeladung' der Anwender-Software.

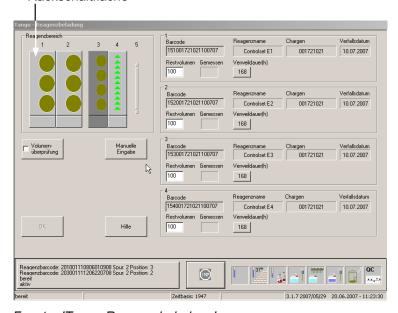
#### Vorsicht

Laden Sie keine Reagenzien, während des Beladens von Platten und Proben (in der Software kann nur ein Beladungsfenster angezeigt werden).

#### **Hinweis**

Öffnen Sie die Ladeklappe der Reagenzstation nur kurz, um die Temperatur innerhalb des gekühlten Bereichs bei ca. 10 °C zu halten.

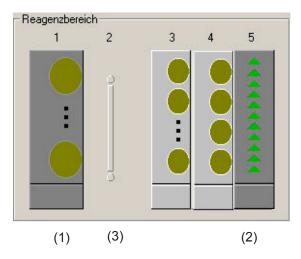
#### Rackschaltfläche



Fenster 'Tango-Reagenzbeladung'

Die 5 Bahnen der Reagenzstation werden am Bildschirm dargestellt. Alle eingesetzten Racks werden als Schaltflächen mit 3 oder 4 Reagenzpositionen dargestellt. Einsetzen eines Racks oder klicken auf die 'Rack' Schaltfläche, wählt das entsprechende Rack aus und aktiviert das entsprechende Feld für die Reagenzdaten. Falls verfügbar, werden die Daten angezeigt.

Das System zeigt die Position für das nächste, einzusetzende Rack an. Dies ist immer die erste leere Position von links. Die entsprechende Bahn wird am Analyser durch eine blinkende, rote LED und auf dem Monitor durch ein entsprechendes Symbol (2) dargestellt.



Reagenzbereich im Fenster 'Tango- Reagenzbeladung'

- (1) Eingesetztes Rack (dunkel-grau wenn ausgewählt)
- (2) Position für das nächste Rack
- (3) Leere Rackposition
- 3. Halten Sie das Rack am Halter und stellen es auf die Position, die durch die rot blinkende LED gekennzeichnet wird.
- Schieben Sie das Rack soweit nach hinten in den Analyser, bis die Nase im hinteren Bereich der Reagenzstation einrastet. Das Rack wird jetzt am Bildschirm angezeigt.

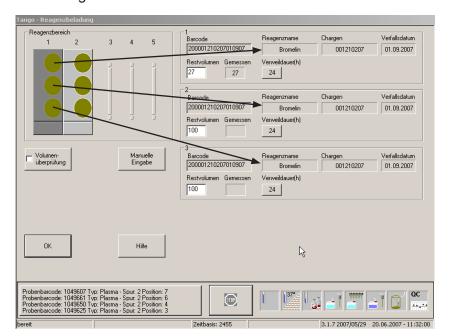
#### Vorsicht

Es ist darauf zu achten, dass die Racks korrekt und in die richtige Spur (blinkende LED) eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu fehlerhaften Zuordnungen kommen.

5. Wenn Sie gekühlte Reagenzien verwenden, beachten Sie die speziellen Vorbereitungsschritte, um das benötigte Mischen vor dem Beladen sicherzustellen.

Wenn das System im Status 'bereit' ist, kann durch Auswahl von 'Volumenüberprüfung' die Prüfung der Reagenzvolumina nach Schließen der Beladungsklappe aktiviert werden.

- 6. Schließen Sie die Ladeklappe, um die Temperatur konstant zu halten.
- 7. Mit der Aktivierung eines Reagenzienracks durch Einsetzen oder Klicken auf die Rack-Schaltfläche werden die Textfelder angezeigt. Abhängig vom



Racktyp enthält diese Seite 3 oder 4 Abschnitte für die unterschiedlichen Reagenzien.

Fenster 'Reagenzbeladung'.

Das obere Textfeld gehört zum hintersten Reagenz.

Wenn der Barcode am Reagenz vom Gerät gelesen wird, werden die folgenden Informationen in die Textfelder eingefügt.

Reagenzname	Name des Reagenz.
Chargen	9-stellige Reagenzchargennummer
Verfallsdatum	Das Verfallsdatum wird mit der Systemzeit im PC abgeglichen. Sobald das Reagenz abgelaufen ist, erscheint eine Warnmeldung. Das Feld 'Verfallsdatum' wird in rot hervorgehoben und das Reagenz darf nicht mehr benutzt werden.
Restvolumen in %	Zeigt das Volumen in %. Voll = 100% = Voreinstellung, wenn ein Reagenz geladen wird. Das Volumen wird ständig überwacht, sodass das System jederzeit die verfügbare Menge Reagenz kennt. Das Restvolumen wird in TANGO® verwendet, um bestätigen zu können, ob genügend Reagenz für den angeforderten Lauf verfügbar ist. Sobald der Start bestätigt wurde, wird die geplante Menge von der zuletzt verfügbaren Menge subtrahiert, um die ausreichende Reagenzversorgung für nachfolgende Läufe sicherzustellen.
	TANGO® erwartet 50 mL = 100% Volumen für den Reagenzbereich mit Raumtemperatur und 10 mL = 100% für den gekühlten Reagenzbereich. Ausnahme: Normalerweise bleiben alle Reagenzien auf dem Gerät bis Sie aufgebraucht sind. Wenn Sie eine nicht vollständig gefüllte Reagenzflasche laden (z. B. Bromelin), müssen Sie das entsprechende Volumen in % manuell eingeben.

Gemessen	Zeigt das aktuell gemessene Volumen des Reagenzes. Das Volumen kann nur gemessen werden, wenn die Nadel in die
	Flasche eingetaucht ist. Bis zum ersten Zugriff der Nadel auf die Flasche, bleibt das Feld leer.

#### Schaltflächen

□ Volumen- überprüfung	Wenn dieses Kontrollfeld markiert ist, werden die Füllstände der Reagenzfläschchen nach Schließen der Ladeklappe vom Pipettierer ermittelt. Eine Aktivierung dieser Funktion ist nur möglich, wenn sich der Analyzer in Status 'bereit' befindet.
Manuelle Eingabe	Ermöglicht die manuelle Eingabe von Informationen, wenn der Barcode nicht gelesen wurde.
ОК	Hiermit bestätigen Sie Ihre Eingaben. Das Programm kehrt zum 'Hauptmenü' zurück.

### Manuelle Eingabe

Wenn der Barcode nicht gelesen wurde, können Sie diese Informationen manuell eingeben.

1. Klicken Sie auf 'Manuelle Eingabe'. Nicht gelesene Barcode-Felder wechseln ihre Farbe von Grau nach Weiß und sind nun editierbar.

Sie können die fehlenden Informationen per Tastatur oder per Handbarcodescanner eingeben.

- 2. Entnehmen Sie das Reagenzienrack.
- 3. Lesen Sie den fehlenden Barcode per Handscanner ein oder geben Sie die Informationen im Barcode wie folgt per Tastatur ein:

• Produktcode: 3 Stellen (Bromelin: 200)

• Chargennummer: 9 Zeichen (Bromelin: siehe Bromelin-Konzentrat-

Fläschchen)

Verfallsdatum: TT/MM/JJ

#### **Hinweis**

Überprüfen Sie, ob alle manuellen Einträge richtig sind.

4. Schieben Sie das Reagenzienrack wieder in die angezeigte Spur der Reagenzstation. Damit ist die manuelle Eingabe beendet.

Wenn das Rack nicht vom System genommen wurde, kann die manuelle Eingabe auch durch Drücken des Buttons 'Eingabe übernehmen' oder durch Schließen der Ladeklappe beendet werden. Ist das Reagenzienrack nicht eingeschoben, wenn die Ladeklappe geschlossen oder der Button 'Eingabe übernehmen' gedrückt wird, dann werden alle Daten für dieses Rack gelöscht.

#### Laden von zusätzlichen Racks

Es können mehrere Flaschen des gleichen Reagenzes (z.B. zwei Flaschen Bromelin) auf TANGO® geladen werden. TANGO® pipettiert zuerst von der Position Nr. 1 (Position am nächsten zur Rückseite des Analysers).

#### Vorsicht

Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien oder Reagenzien, die ihre Verweildauer auf dem Gerät überschritten haben. Wenn TANGO® ausgeschaltet wird (mechanischer Fehler) und anschließend initialisiert wird, werden die Informationen über das Reagenzvolumen gelöscht. Die Flüssigreagenzien müssen aus dem Gerät zunächst entladen und danach wieder geladen werden. Die Verweildauer für das Reagenz muss korrigiert werden, um die verkürzte Verweildauer auf dem Gerät (Standzeit) anzuzeigen.

# 2.5.3 Reagenz-Verweildauer

Reagenz	Status	Lagerung	Standzeit
Erytype®-S Mikrotestplatten (alle	Ungeöffnet, im Folienbeutel	2-8 °C	bis Verfallsdatum
Konfigurationen)	Nach öffnen - auf TANGO® geladen	Raum- temperatur	7 Tage
Bromelin- Konzentrat	Ungeöffnet oder geöffnet	2-8 °C	bis Verfallsdatum
Bromelin, verdünnt 1/20	Vorbereitet und auf dem TANGO® geladen	Raum- temperatur	24 h
Test-Erythrozyten - A1, A2, B und 0 Zellen	Ungeöffnet oder geöffnet	2-8 °C	bis Verfallsdatum
	Nach öffnen - auf TANGO® geladen	10-16 °C	7 Tage
Solidscreen®II- Streifen Mikrotestplatten	Ungeöffnet in Folienbeutel	2-8 °C	bis Verfallsdatum
	Nach öffnen - auf TANGO® geladen	Raum- temperatur	7 Tage
MLB2	Ungeöffnet oder geöffnet	2-8 °C	bis Verfallsdatum
	Nach öffnen - auf TANGO® geladen	Raum- temperatur	7 Tage
Alsevers	Ungeöffnet oder geöffnet	2-8 °C	bis Verfallsdatum
	Nach öffnen - auf TANGO® geladen	Raum- temperatur	7 Tage
Erythrozyten für Antikörper- diagnostik	Ungeöffnet oder geöffnet	2-8 °C	bis Verfallsdatum
	Nach öffnen - auf TANGO® geladen	10-16 °C	7 Tage
Anti-Human Globulin	Ungeöffnet oder geöffnet	2-8 °C	bis Verfallsdatum
	Nach öffnen - auf TANGO® geladen	Raum- temperatur	7 Tage

#### 2.6 Vorbereiten und Laden von Proben

#### 2.6.1 Anforderungen an die Proben

#### **Hinweis**

Nach Möglichkeit sollen nur Proben mit lesbaren Barcodes auf das System geladen werden, um das Risiko von Verwechslungen zu minimieren.

#### Vorsicht

Verwenden Sie keine Proben mit Gerinnseln, da nicht erkannte Gerinnsel zu falschen Ergebnissen führen können.

#### **Hinweis**

Die Probenröhrchen sollten mindestens 1 mL Serum bzw. Plasma und 1 mL Erythrozyten enthalten.

#### Blutgruppenbestimmung

Für Bestimmungen bei denen Erythrozyten verwendet werden, sind nichtgeronnene Blutproben notwendig. EDTA ist ein geeingetes Antikoagulaz für Patienten- und Spenderproben. Geronnene Proben können bei Bestimmungen mit Erythrozyten nicht verwendet werden. Geronnene, extrem hämolytische oder extrem lipämische Proben führen möglicherweise zu einer inkorrekten Bestimmung oder einer erhöhten Rate an unbestimmbaren Ergebnissen.

Nicht geronnene Blutproben können bis zu 7 Tagen nach Entnahme getestet werden. Der Tag der Entnahme ist als Tag 0 festgelegt.

Falls die Proben nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden, lagern Sie diese bei 2-8 °C. Die Proben müssen vor der Messung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Das Verwenden von kalten Proben kann zu Dispensierfehlern oder unspezifischen Reaktionen führen.

Nach der Zentrifugation sollten die Proben eine klare, diskrete Phasengrenze zwischen Plasma und Zellen aufweisen. Gute Ergebnisse werden bei einer Zentrifugation von 5 Minuten mit 1000 g erreicht.

#### Antikörpersuchtests

Für die Antikörpersuchtests auf TANGO® kann Plasma oder Serum verwendet werden.

Proben können bis zu sieben Tage nach der Entnahme getestet werden. Der Tag der Entnahme ist als Tag 0 festgelegt.

Falls die Proben nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden, lagern Sie die Proben bei einer Temperatur von 2-8 °C. Die Proben müssen dann vor der Analyse auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Verwendung von kalten Proben kann Dispensierfehler und unspezifische Reaktionen verursachen.

# Vorbereiten von Spendererythrozyten aus Segmenten für Kreuzproben

- 1. Erythrozyten aus Segmenten müssen vor der Verwendung auf TANGO<sup>®</sup> in ein Sekundärröhrchen gefüllt werden.
- 2. Die Erythrozyten können entweder in physiologischer Kochsalz- oder Alsevers-Lösung suspendiert werden.
- 3. Die Zellsuspension muss zentrifugiert werden, um eine klare Trennung der Zellen und des suspendierenden Mediums zu erreichen.
- 4. Zellen, die in Kochsalz suspendiert wurden, sind für einen Tag haltbar. Zellen, die in Alsevers-Lösung suspendiert wurden, können bis zum Ende der Haltbarkeit der Konserve verwendet werden.

#### 2.6.2 Laden von Proben

1. Stellen Sie die Probenröhrchen so in das Rack, dass das Barcodeetikett durch den Ausschnitt im Rack sichtbar ist.

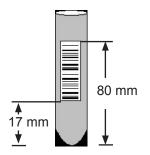


Probenbarcode ist durch den Ausschnitt sichtbar

Proben-Rack

TANGO® kann die folgenden Barcodetypen lesen: Code 128, Code 128C, Codabar, Code 39, 2/5 Interleave.

Die Barcodeetiketten müssen folgendermaßen auf die Röhrchen geklebt werden: Die Barcodeetiketten müssen in einem Abstand von 17 mm bis 80 mm von der Unterseite des Probenröhrchens angebracht werden. Die Barcodes müssen so auf den Röhrchen angeordnet werden, das die Striche waagrecht sind. Insgesamt sollten nicht mehr als 5° Neigung zur Senkrechten bestehen.



Barcodeetiketten müssen in einem Abstand von 17 mm bis 80 mm von der Unterseite des Probenröhrchens angebracht werden.

#### Vorsicht

Verwenden Sie ausschließlich Probenröhrchen, welche vom Technischen Service eingestellt wurden.

2. Öffnen Sie die Ladeklappe der Probenstation. Hierdurch öffnet sich das Fenster 'Probenbeladung'.

#### Vorsicht

Laden Sie keine Proben, während des Beladens von Reagenzien und Platten (in der Software kann nur ein Beladungsfenster angezeigt werden).

#### Hinweis

Halten Sie das Rack ausschließlich am Halter. Bedecken Sie die Barcodes nicht mit den Fingern!

 Schieben Sie das Probenrack in die Spur mit der blinkenden, roten LED (erwartete Position). Die erwartete Position wird auch am Bildschirm angezeigt.

#### **Hinweis**

Die LED am Ende der Spur muss blinken, um die korrekte Erkennung der geladenen Proben sicherzustellen. Falls die LED nicht zu blinken beginnt, schließen und öffnen Sie die Ladeklappe der Probenstation erneut.

#### Vorsicht

Es ist darauf zu achten, dass die Racks korrekt und in die richtige Spur (blinkende LED) eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu fehlerhaften Zuordnungen kommen.

- 4. Wenn das Rack komplett eingesetzt wurde (am Ende eingerastet), leuchtet die rote LED dauernd. Falls der Rack-Barcode nicht korrekt erkannt wird, wird das Rack als geladenes Rack mit unbekanntem Racktyp angezeigt.
- 5. Falls der Racktyp nicht erkannt wird, entfernen Sie das Rack und setzen es erneut ein und stellen sie sicher, das der Rackbarcode direkt hinter dem Halter nicht abgedeckt ist.
- 6. Falls der Racktyp auch nach dem erneuten Einsetzen des Racks nicht erkannt wird, verständigen Sie den Technischen Service, um den Barcode zu überprüfen.

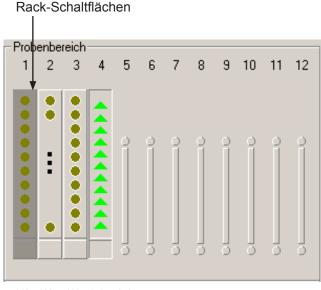
Ausgewählte Racks und Proben ID-Felder Profile 11 12 10 Backtu Blutgruppe 1347120 1347121 1347118 4 F Plasma Notfall Alle Tests ABDConf AB0+D Eilprobe AKS3 AKS3+EK  $\P$ 11 F Plasma CDE+K Κp 12 - Plasma Þ ОК Hilfe Achtung! Nicht genügend Flüssigkeit pipettiert Achtung! Nicht genügend Flüssigkeit pipettiert Datenbank-Meldung: -2201 ZusatzInfo: 58823 Manuelle Kontrollanforderung</ Zeitbasis: 3436 3.1.7 2007/05/29 20.06.2007 - 15:19:30

Fenster ' Probenbeladung'. Das Rack in Spur 1 wurde ausgewählt. Die entsprechenden Felder mit den Proben IDs werden angezeigt.

Falls Sie barcodierte Proben verwenden, werden die Proben ID und der Probentyp automatisch angezeigt.

#### **Vorsicht**

Überprüfen Sie, ob die angezeigten Proben IDs mit den geladenen Proben übereinstimmen.



(1) (2) (3) (4) (5)

#### Probenbereich

- (1) Rack geladen und ausgewählt
- (2) Rack geladen, mit unbekanntem Rack-Typ
- (3) Rack geladen
- (4) Nächste Rackposition
- (5) Leere Rackposition

Um die Daten der Proben auf verschiedenen Racks sehen zu können, wählen Sie das gewünschte Rack durck Klicken auf die entsprechende Schaltfläche aus

- 7. Klicken Sie auf 'Rack', um das gewünschte Rack auszuwählen.
- 8. Falls der Barcode nicht gelesen werden kann, geben Sie die Daten manuell ein (siehe Abschnitt 'Manuelle Eingabe').
- 9. Schließen Sie die Ladeklappe der Probenstation. Die Eingaben sind akzeptiert und das Fenster 'Probenbeladung' schließt sich.

#### Manuelle Eingabe

Wenn der Barcode nicht gelesen wurde oder sich keine Etiketten auf den Röhrchen befinden, müssen Sie die Proben ID manuell eingeben und den Probentyp gegebenenfalls ändern (für die manuelle Eingabe/Änderung des Probentyps, siehe Kapitel D 1.2).

 Klicken Sie auf 'Manuelle Eingabe'. Nicht gelesene Barcodefelder wechseln ihre Farbe von Grau nach Weiß und sind nun editierbar.

Sie können die fehlenden Informationen per Tastatur oder per Handbarcodescanner eingeben.

- 2. Entnehmen Sie das Probenrack.
- 3. Klicken Sie auf das entsprechende Feld und im Bereich 'Probenkennung' lesen Sie den fehlenden Barcode per Handscanner ein oder geben Sie die Proben ID per Tastatur ein.

#### Vorsicht

Arbeiten Sie bei der manuellen Auswahl und dem manuellen Eingeben von Proben IDs sorgfältig, um falsche oder fehlerhafte Dateneingaben zu vermeiden. Überprüfen Sie, ob alle manuellen Eingaben richtig sind.

- 4. Verfahren Sie in gleicher Weise für die anderen Felder 'Proben ID'.
- 5. Schieben Sie das Probenrack wieder in die angezeigte Spur der Probenstation. Damit ist die manuelle Eingabe beendet.

Wenn das Rack nicht vom System genommen wurde, kann die manuelle Eingabe auch durch Drücken des Buttons 'Eingabe übernehmen' oder durch Schließen der Ladeklappe beendet werden. Ist das Probenrack nicht eingeschoben, wenn die Ladeklappe geschlossen oder der Button 'Eingabe übernehmen' gedrückt wird, dann werden alle Daten für dieses Rack gelöscht.

- 6. Wählen Sie das nächste Rack durch klicken auf 'Rack' und setzen die Bearbeitung soweit notwendig fort.
- 7. Schließen Sie die Ladeklappe der Probenstation. Die Eingaben sind akzeptiert und das Fenster 'Probenbeladung' schließt sich.

### 2.6.3 Laden von Notfallproben

Notfallproben werden vom System mit Vorrang behandelt. Sie können in zweierlei Weise in das Gerät geladen werden: Mittels eines Notfallracks (E) oder mit einem Normalrack (N).

#### Notfallrack (E)

- 1. Stellen Sie die Notfallproben in einem Notfallrack (E) in das Gerät.
- 2. Das System erkennt das Notfallrack und ordnet den Proben automatisch den Notfall-Status zu.

#### Normalrack (N)

- 1. Stellen Sie die Notfallprobe(n) in einem Normalrack (N) in das Gerät.
- 2. Das System liest den Barcode und zeigt die Daten im Fenster 'Probenbeladung'.
- 3. Wählen Sie die als Notfall definierte Probe aus und klicken Sie dann auf 'Notfall'. Ein roter Punkt kennzeichnet den Notfallstatus der Probe.
- 4. Falls nötig, definieren Sie weitere Proben als Notfallproben und verfahren in gleicher Weise.

#### Hinweis:

Proben in einem Kreuzprobenrack (X) können als Notfallproben markiert werden. Wählen Sie die entsprechende Probe und klicken Sie dann auf 'Notfall'.

#### 2.6.4 Laden von Kreuzproben

Für das Laden von Empfänger- und Spenderproben für Kreuzprobentests gibt es zwei Varianten: Mit und ohne Anschluss an ein Laborinformationssystem (LIS).

### Mit LIS (D-Rack)

- 1. Stellen Sie die Empfängerproben in ein Normalrack (N).
- 2. Stellen Sie die Spenderproben in ein Donorrack (D).

### Ohne LIS (X-Rack)

In diesem Fall werden jeweils eine Empfängerprobe mit den zugeordneten Spenderproben mit einem X-Rack geladen. Der Probe in der ersten Position auf dem X-Rack wird automatisch ein Kreuzprobentest zugeordnet, wobei alle Proben auf den Positionen 3 bis 12 als Spender erkannt werden. Die Position 2 auf diesem Rack bleibt leer.

- 1. Stellen Sie die Empfängerprobe in Position 1 des X-Racks.
- 2. Stellen Sie die der Empfängerprobe zugeordneten Spenderproben in die Positionen 3 bis 12 auf diesem Rack.

#### **Hinweis**

Verwenden Sie keine identischen Spender IDs auf unterschiedlichen X-Racks während des gleichen Testlaufs. Andernfalls werden die Anforderungen nicht korrekt abgearbeitet.

#### 2.7 Vorbereiten und Laden von Kontrollen

Die Definition von Kontrollen ist in Kapitel D 3 beschrieben.

#### Vorsicht

Um die Abnutzung von Verschleißteilen und die korrekte Funktion aller Bauteile zu überwachen, sind regelmäßig Kontrollmessungen durchzuführen.

#### 2.7.1 Laden von Probenkontrollen

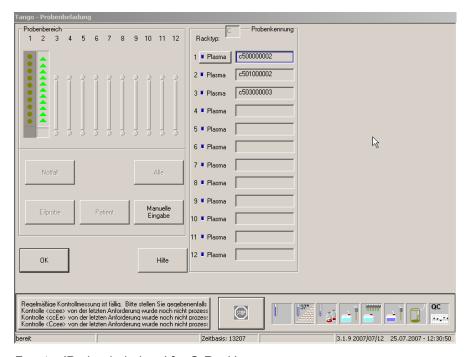
1. Stellen Sie die Kontrollen in ein C-Rack, wie normale Proben.

Die Kontrollen können mit einem von Biotest gelieferten Barcodeetikett versehen werden oder die Kennung der Kontrolle kann über die Tastatur manuell eingeben werden.

#### **Hinweis**

Solidscreen® II -Kontrollen müssen vor der Verwendung auf TANGO® in ein entsprechendes Röhrchen umgefüllt werden.

2. Nachdem Sie ein C-Rack eingesetzt haben, werden die Proben IDs der barcodierten Probenkontrollen angezeigt.



Fenster 'Probenbeladung' für C-Rack'

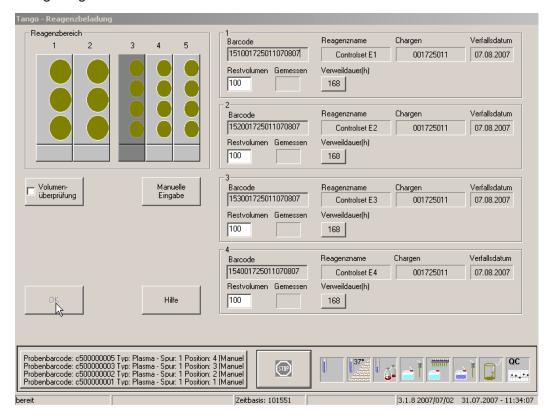
Die Proben IDs von Kontrollen beginnen mit einem kleinen 'c'.

Falls Sie Kontrollproben ohne Barcode verwenden, müssen Sie die Probenkennung manuell eingeben (für die manuelle Eingabe der Probenkennung, siehe Kapitel C 2.6.2).

### 2.7.2 Laden von Reagenzkontrollen

Das Vorbereiten und Laden der Reagenzkontrollen ist identisch mit dem Vorbereiten und Laden der Reagenzien (siehe Kapitel C 2.5.2).

In der nachfolgenden Abbildung wird die Reagenzbeladung mit dem Controlset E 1-4 gezeigt:



Fenster 'Reagenzbeladung' für Controlset E 1-4

# 3 Anforderung von Tests

# 3.1 Anforderung von Tests über ein Laborinformations-System

Um ein Laborinformationssystem (LIS) für das Anfordern von Probentests zu verwenden, muss TANGO® an das LIS angeschlossen sein. Die TANGO® Software muss durch den Technischen Service konfiguriert werden, um die Kommunikation zwischen dem TANGO® dem Informationssystem zu ermöglichen

Es gibt zwei Einstellungen zur Kommunikation: Query Mode (automatischer Rückfragemodus) und Manual Query Mode (manueller Rückfragemodus).

Beim **Query Mode** (automatischer Rückfragemodus), fragt die TANGO® Software automatisch beim Hauptrechner nach Testanforderungen, nachdem ein Probenrack geladen wurde (Schaltfläche LIS Download unsichtbar).

Beim **Manual Query Mode** (manueller Rückfragemodus) muss die Rückfrage nach dem Laden der Proben manuell, durch Klicken auf 'LIS Download' im Untermenü 'Patienten' ausgelöst werden.

Wählen Sie 'LIS Download' im Untermenü 'Patienten'.
 Es wird ein Fenster mit einer Bestätigung geöffnet.



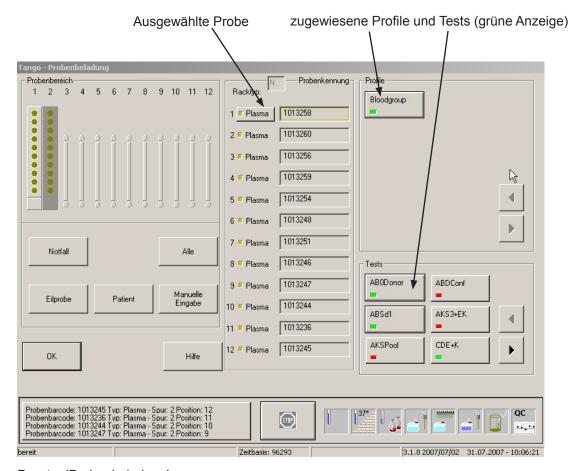
Fenster ' Bestätigung'

2. Klicken Sie auf '**OK**', um beim Laborinformationssystem nach Probenanforderungen rückzufragen.

Die Testanforderungen vom Laborinformationssystem sind passend zu den Barcodenummern auf den Probenröhrchen und die Tests werden automatisch angefordert.

# 3.2 Manuelle Testanforderung

1. Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf 'Proben', um das Fenster 'Probenbeladung' zu öffnen.



Fenster 'Probenbeladung'

- 2. Klicken Sie auf 'Rack', um das entsprechende Rack auszuwählen. Im Bereich 'Probenkennung' sehen Sie die Proben auf dem aktivierten Rack.
- 3. Wählen Sie die gewünschte Probe aus, indem Sie das zugehörige Proben ID Feld aktivieren.
- 4. Weisen Sie die gewünschten Teste/Profile durch Klicken auf die entsprechenden Schaltflächen zu. Zugewiesene Teste/Profile haben eine grüne Anzeige in der Schaltfläche.

Falls Sie irrtümlicherweise den falschen Test oder ein falsches Profil zugewiesen haben, müssen Sie ein zweites Mal auf die entsprechende Schaltfläche klicken, um die Auswahl zu deaktivieren.

Falls alle Proben in einem Rack das gleiche Profil haben, klicken Sie auf 'Alle', nachdem Sie den Test/Profil für die erste Probe angefordert haben. TANGO® weist die Teste/Profile allen Proben im Rack zu.

- Wählen Sie das nächste Feld 'Proben ID' und weisen die Tests und/oder Profile zu.
- 6. Verfahren Sie in gleicher Weise mit den anderen Proben.
- 7. Wählen Sie das nächste Rack und fahren Sie, wenn notwendig mit der Testanforderung fort.
- 8. Klicken Sie auf '**OK**'. Die Eingaben werden akzeptiert und das Fenster 'Probenbeladung' wird geschlossen.

#### 3.2.1 Einzeltests

Die für jede Probe verfügbaren Tests, werden im Fenster 'Probenbeladung' als Schaltflächen mit **roten** oder **grünen** Anzeigen dargestellt. **Nicht ausgewählte Testschaltflächen** haben eine **rote Anzeige**. Ausgewählte Schaltflächen haben eine grüne Anzeige. Die Schaltflächen sind mit dem Testnamen versehen.

Falls mehr als sechs Testschaltflächen vorhanden sind, werden weitere Seiten erzeugt. Sie können durch Klicken auf die Pfeilschaltflächen durch diese Seiten blättern.

Klicken Sie auf eine Testschaltfläche mit einer roten Anzeige, um den entsprechenden Test der ausgewählten Probe zuzuweisen.

Klicken Sie auf eine Testschaltfläche mit einer grünen Anzeige, um einen bereits zugewiesenen Test zu deaktivieren.

#### 3.2.2 Profile

Ein Profil ist eine Kombination von verschiedenen Tests, die im Fenster 'Profil Auswahl' definiert wird. Eine Schaltfläche kann verwendet werden, um häufig verwendete Testkombinationen auszuwählen.

Die verfügbaren Profile werden im Fenster 'Probenbeladung' als Schaltflächen dargestellt. Nicht ausgewählte Profilschaltflächen haben eine rote Anzeige, ausgewählte Profilschaltfächen haben eine grüne Anzeige. Die Schaltflächen sind mit den Profilnamen versehen.

Falls mehr als sechs Profilschaltflächen vorhanden sind, werden weitere Seiten erzeugt. Sie können durch klicken auf die Pfeilschaltflächen durch diese Seiten blättern.

Klicken Sie auf eine Profilschaltfläche mit einer roten Anzeige, um das entsprechende Profil der ausgewählten Probe zuzuweisen.

Klicken Sie auf eine Profilschaltfläche mit einer grünen Anzeige, um ein bereits zugewiesenes Profils zu deaktivieren.

# 3.3 Anforderung von Tests nach Racktyp

Sie können im TANGO® einen Test einer Probe zuordnen, indem Sie sie in ein entsprechendes Rack stellen (N-, E-, X-Rack).

Wenn das Rack in TANGO® geladen wird, erkennt die Software den Racktyp und weist allen Proben die definierten Tests zu.

Der Technische Service definiert die Racks während der Installation des Systems nach Rücksprache mit dem Anwender.

#### Hinweis

Es kann nur ein Profil einem bestimmten Racktyp zugeordnet werden. Zum Beispiel wird ein Profil einem N-Rack zugewiesen. Es können keine anderen Profile zu diesem Racktyp zugeordnet werden.

#### Spezielle Einstellungen für das X-Rack

Bei einem X-Rack wird der Probe in der ersten Position automatisch ein Kreuzprobentest zugeordnet, wobei alle Proben auf den Positionen 3 bis 12 als Spender erkannt werden. Die Position 2 auf diesem Rack bleibt leer.

# 3.4 Anforderung von zusätzlichen Tests für Proben

- 1. Klicken Sie im 'Hauptmenu' auf 'Proben'.
- 2. Wählen Sie das Rack mit der Probe im Fenster 'Probenbeladung ' aus.
- 3. Wählen Sie die Probe aus.
- 4. Wählen Sie die Tests durch Klicken auf die entsprechenden Testschaltflächen aus.
- 5. Schließen Sie das Fenster 'Probenbeladung' durch Klicken auf 'OK'.

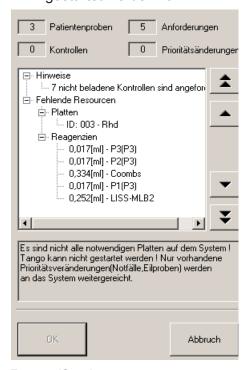
# 4 Starten eines Testlaufs

 Nachdem Platten, Proben und Reagenzien geladen sind und die passenden Tests angefordert sind, klicken Sie im 'Hauptmenü' auf 'Start'. Das System überprüft ob alle Reagenzien/Ressourcen im Gerät geladen sind.

#### **Hinweis**

Die maximale Anzahl von Proben, die auf gleichzeitig bearbeitet werden können, ist auf 244 begrenzt. Andernfalls wird der Lauf nicht vollständig abgearbeitet.

2. Klicken Sie '**OK**', sobald die Systemprüfung anzeigt, das der Analyser gestartet werden kann.



Fenster 'Start'

Falls das Fenster 'Start' anzeigt, dass nicht alle notwendigen Reagenzien auf TANGO® geladen sind und der Lauf nicht gestartet werden kann oder nur ein eingeschränkter Start möglich ist:

- Klicken Sie auf 'Abbrechen' und laden die fehlenden Reagenzien/ Ressourcen.
- 2. Nach dem Laden der fehlenden Ressourcen, klicken Sie im 'Hauptmenü' auf '**Start**'.

#### oder

1. Klicken auf '**OK**'. TANGO® arbeitet alle Tests ab, für die entsprechende Reagenzien verfügbar sind.

2. Wenn das Abarbeiten beendet ist, können Sie zusätzliche Reagenzien laden und auf '**Start**' klicken, um die vorher angeforderten Tests abzuarbeiten.

#### **Hinweis**

Falls Platten fehlen, können Sie nicht auf 'Start' klicken. Klicken Sie zunächst auf 'Abbruch' und laden Sie dann die fehlende(n) Platte(n) oder deaktivieren den Test, der die Platte benötigt.

# 5 Eingeben von Patientendaten

Für die Suche nach Patientendaten in Datenbanken wird eine eindeutige Patientenidentifikation verwendet. In der TANGO® Software gibt es zwei Möglichkeiten zur eindeutigen Patientenidentifikation. Die erste Möglichkeit verwendet den Patientennamen, den Vornamen und das Geburtsdatum als eindeutige Identifikation. Die zweite Möglichkeit ist die Verwendung einer eindeutigen Patienten ID. Die Methode der Patientenidentifikation muss bei der Installation des System festgelegt werden. Eine nachträgliche Änderung ist nicht mehr möglich. Die eindeutige Patientenidentifikation (Nachname, Vorname, Geburtsdatum oder eindeutige Patienten ID) ist für die Validierung der Ergebnisse notwendig. Proben, bei denen keine eindeutige Patientenidentifikation eingegeben wurde, können nicht validiert werden.

Patientendaten können von einem Rechnersystem zum TANGO® System übertragen werden. In diesem Fall ist die Schnittstelle LIS (Lab Information System), (siehe Kapitel C 3.1) aktiv. Die Patientendaten und die angeforderten Tests werden im Fenster '**Tagesjournal**' angezeigt

Falls die Daten vom LIS falsch sind, muss die Probe vollständig aus dem 'Tagesjournal' gelöscht werden.

#### Vorsicht

Es ist nicht zulässig vom LIS übertragene Patientendaten zu ändern.

Wenn die Patientendaten nicht von einem LIS-System gesendet werden, können diese auf drei unterschiedliche Weisen eingegeben werden:

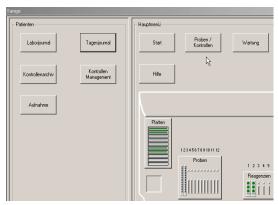
- Bevor die Proben geladen wurden, über 'Patienten | Aufnahme'.
- Wenn die Proben bereits geladen sind, über 'Proben | Probenbeladung | Patienten-Eingabemodus'.
- Während der Abarbeitung der Proben über 'Patienten | Tagesjournal |
   Streifenanzeige | Patienten-Daten' (diese Funktion ist identisch zu 'Patienten |
   Aufnahme').

#### **Hinweis**

Achten Sie darauf, das alle manuellen Eingaben korrekt sind.

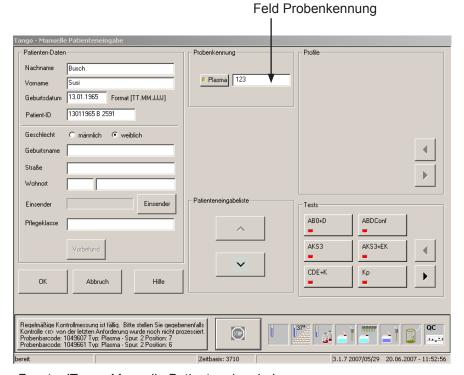
# 5.1 Patienten | Aufnahme

1. Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf '**Proben / Kontrollen**', um das Untermenü 'Patienten' zu öffnen.



Untermenü 'Patienten'

2. Klicken Sie auf '**Aufnahme'**, um das Fenster 'Manuelle Patienteneingabe' zu öffnen.



Fenster 'Tango-Manuelle Patienteneingabe'

- 3. Geben Sie im Feld 'Probenkennung' die 'Proben ID' ein.
- 4. Geben Sie im Bereich 'Patienten-Daten' 'Nachname, 'Vorname' und 'Geburtsdatum' oder die eindeutige 'Patienten ID' ein, um die eindeutige Identifikation des Patienten sicherzustellen. Alle anderen Felder zur Dateneingabe sind optional.

Sobald Sie beginnen die Namen oder IDs einzugeben, zeigt das System alle Namen oder IDs die den gleichen ersten Buchstaben oder die erste gleiche Ziffer haben, in einem separaten Fenster an. Die Liste wird kürzer, je mehr Buchstaben Sie eingeben. Falls Sie einen Patienten mit seinen Daten von dieser Liste übertragen wollen, wählen Sie ihn aus und klicken auf 'OK'.

Tango - Manuelle Patienteneingabe

Probenkernung

Probenkernung

Probe ist Tango schon bekannt!

OK Abbruch Hille

Begelmäßige Kontrollinessung ist fällig. Bitte stellen Sie gegebenenfalls

Falls Sie eine Proben ID eingeben, die bereits existiert, erscheint folgende Warnmeldung:

Warnmeldung 'Probe ist schon bekannt'

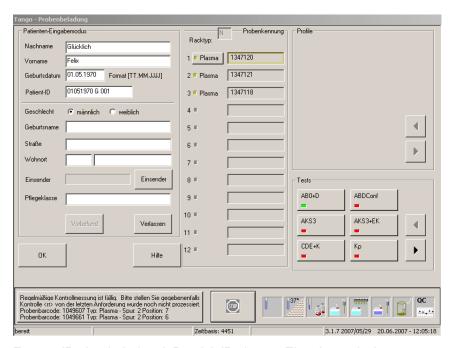
5. Nachdem Sie alle Einträge vorgenommen haben, klicken Sie auf die Pfeil-Schaltfläche , um die aktuellen Daten zu speichern und die Daten des nächsten Patienten einzugeben.

#### Schaltflächen

<b>~</b>	Nächster Patient/vorheriger Patient. In diesem Fenster können Patientendaten fortlaufend eingegeben werden. Klicken Sie auf die Pfeilschaltflächen, um die Patientendaten und die Zuordnung der Tests zu akzeptieren und zu speichern. Danach kann der nächste/vorherige Patient eingegeben oder bearbeitet werden.
Einsender	Öffnet das Fenster 'Einsender'. Hier können Sie das Institut auswählen oder bearbeiten, das die Probe geliefert hat. Siehe Kapitel D 4.3: 'Definitionen   Einsender'.
Vorbefund	Im Fall, das Ergebnisse für einen Patienten bereits im System gespeichert sind, ist die Schaltfläche 'Vorbefund' im Fenster 'Tango-Manuelle Patienteneingabe' freigegeben und das letzte Ergebnis wird hier angezeigt. Alle vorherigen Ergebnisse werden im Fenster 'Laborjournal' angezeigt. Im 'Laborjournal' ist es möglich zwischen den einzelnen Patientenergebnissen zu blättern (siehe Kapitel D 2.).
Abbruch	Schließt das Fenster 'Tango-Manuelle Patienteneingabe'. Nur Daten, die durch klicken auf die Pfeil-Schaltflächen gesichert wurden, bleiben erhalten nachdem das Fenster geschlossen wird.
ОК	Schließt das Fenster 'Tango-Manuelle Patienteneingabe'. Alle Daten, die in diesem Fenster eingegeben oder bearbeitet wurden, werden akzeptiert.

# 5.2 Proben | Probenbeladung | Aufnahme

- 1. Klicken Sie auf 'Proben', um das Fenster 'Probenbeladung' zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf 'Rack', um das gewünschte Rack auszuwählen.
- 3. Klicken Sie auf '**Patient**', um den Bereich 'Patienten-Eingabemodus' zu öffnen.



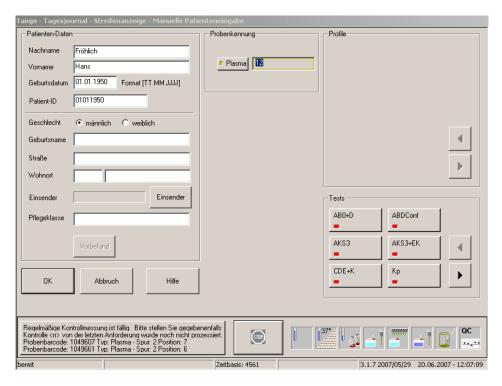
Fenster 'Probenbeladung' Bereich 'Patienten-Eingabemodus'

- 4. Wählen Sie die gewünsche Probe aus, indem Sie das entsprechende Feld 'Probenkennung' aktivieren.
- 5. Geben Sie 'Nachname, 'Vorname' und 'Geburtsdatum' oder die eindeutige 'Patienten ID' ein, um die eindeutige Identifikation des Patienten sicherzustellen. Alle anderen Felder zur Dateneingabe sind optional.
- 6. Wählen Sie das nächste Feld 'Probenkennung' und weisen die Patientendaten zu.
- 7. Verfahren Sie in gleicher Weise für die anderen Proben.
- 8. Klicken Sie auf '**OK**'. Die Eingaben wurden akzeptiert und der Bereich 'Patienten-Eingabemodus' schließt sich.
- 9. Wählen Sie das nächste Rack aus und fahren, falls notwendig, mit der Bearbeitung fort

Die Schaltflächen sind identisch zum Fenster 'Patienten| Patienten-Eingabemodus' (siehe Kapitel C 5.1)

# 5.3 Patienten | Tagesjournal | Streifenanzeige | Aufnahme

- 1. Klicken Sie im Fenster 'Tagesjournal' auf '**Detail**' oder '**Validieren**', um das Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige' zu öffnen (siehe Kapitel C 6.2).
- 2. Klicken Sie auf '**Aufnahme**', um das Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige | Manuelle Patienteneingabe' zu öffnen.



Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige I Manuelle Patienteneingabe', Bereich Patienten-Daten

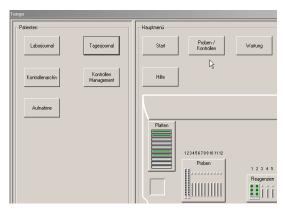
Die Funktion des Bereichs 'Patienten-Daten' ist identisch zum Bereich 'Patienten | Aufnahme' (siehe Kapitel C 5.1).

# 6 Ergebnisse

# 6.1 Tagesjournal

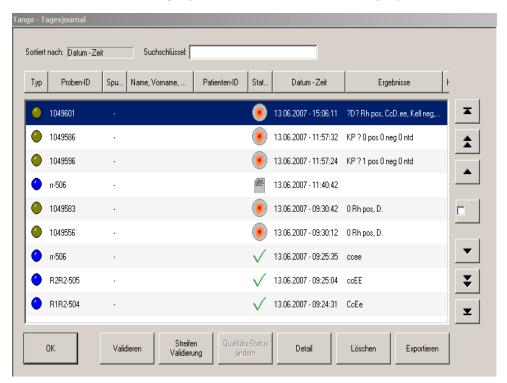
Im 'Tagesjournal' werden der Probenstatus und die Testergebnisse für jede Probe angezeigt. Die Ergebnisse werden angezeigt sobald sie vorliegen. Ergebnisse werden aus der Bildanalyse der einzelnen Kavitäten eines oder mehrerer Tests gewonnen.

1. Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf '**Proben / Kontrollen**', um das Untermenü 'Patienten' zu öffnen.



Untermenü 'Patienten'

2. Klicken Sie auf 'Tagesjournal', um das Fenster 'Tagesjournal' zu öffnen.



Fenster 'Tagesjournal'

# Erklärung der Spalten

Тур	Probentyp. Sie haben die Möglichkeit in aufsteigender Reihenfolge zu sortieren. Die Symbole enthalten einen Zahlencode:		
•	Grün: Normale Probe (1)		
•	Blau: Kontrolle (2)		
•	Rot: Notfall (0) (wird zuerst abgearbeitet)		
0	Orange: Eil-Probe (3).		
Proben-ID	Proben ID (alphanumerische Zeichen) oder Barcode		
Spur : Position	Rack-Nummer, Position im Rack. Beispiel: 1:1 = Rack Nr. 1, Probenposition Nr. 1		
Name, Vorname, Geburtsd	Nachname, Vorname und Geburtsdatum getrennt durch Kommas (falls eingegeben).		
Patienten-ID	Patienten-ID (falls eingegeben)		
Status	Der aktuelle Probenstatus wird durch eins der folgenden Symbole gekennzeichnet. Um das Sortieren in dieser Spalte in aufsteigender Reihenfolge zu ermöglichen, enthalten die Symbole einen numerischen Kode (Zahl in Klammern):		
EVST-	Angefordert: Tests für die Probe wurden angefordert, aber die Probe ist nicht im Gerät geladen. (0)		
rill.	Geladen: Probe ist im Gerät (1).		
whu.	Aktiv: Probe befindet sich in der Abarbeitung (2).		
(*)	Fertig: Probe wurde fertig bearbeitet (3).		
	Fertig & neue Anforderung, Probe nicht auf dem Gerät: Probe wurde erfolgreich abgearbeitet: Probe mit Nachforderung nicht im Gerät(4).		
<b>A</b> L	Fertig & neue Anforderung, Probe auf dem Gerät: Probe wurde erfolgreich abgearbeitet und zusätzliche Tests wurden angefordert: Probe noch im Analyser (5).		
<b>✓</b>	Validiert: Probe wurde validiert (6). Validierte Proben können nur eingesehen, aber nicht bearbeitet werden.		

×	Fehlerhaft: Probe konnte nicht abgearbeitet werden (7).
Datum - Zeit	'Datum-Zeit' bezieht sich auf den Probenstatus. Probe geladen: Beladezeit, Start des Testlaufs: erwartete Endzeit der Abarbeitung, nach Ende des Laufs: Anzeige der Ergebniszeit
Ergebnisse	Zusammenfassung der Testergebnisse für die Probe
Hinweise	Zusätzliche Probeninformationen in Form von Symbolen
?	Flag vorhanden
ent.	Testanforderung vorhanden
•	Probe befindet sich zum Messen in der Messkammer

### Sortieren in Spalten

Die Spaltenköpfe sind als Schaltflächen ausgeführt. Wenn Sie auf eine Schaltfläche klicken, wird die Liste entsprechend dem ausgewählten Sortierkriterium in aufsteigender Reihenfolge sortiert: Zahlen von 0 bis 9, Buchstaben von A bis Z. Das aktuelle Sortierkriterium wird im Feld 'Sortiert nach' angezeigt.

#### Hinweis

Die Sortierfunktion funktioniert nicht für die Spalten 'Ergebnisse' und 'Hinweise'.

#### Suchfunktion

(in den Spalten Proben ID und Nachname, Vorname, Geburtdatum)

Um nach Texten und Zahlenwerten zu suchen und diese anzuzeigen, müssen Sie die Spalte durch Klicken auf die Schaltfläche auswählen. Dann geben Sie die alphanumerische Zeichenfolge in das Textfeld 'Suchschlüssel' ein. Wenn Sie das erste Zeichen eingegeben haben, wird die mit diesem Zeichen beginnende Information – falls vorhanden – an die oberste Stelle der Spalte gesetzt. Jede weitere Zeicheneingabe macht die Suche immer genauer.

#### Hinweis

Die Suchfunktion funktioniert nicht für die Spalten 'Ergebnisse' und 'Hinweise'.

#### **Hinweis**

Die Spalte 'Nachname', 'Vorname', 'Geburtsdatum' vereinigt 3 Spalten, jeweils durch ein Komma getrennt. Die Software wurde so programmiert, das durch die entsprechende Anzahl von eingegebenen Kommas erkannt wird, nach welcher Spalte gesucht werden soll. Falls das Geburtsdatum gesucht wird, müssen Sie vor dem gesuchten Geburtsdatum (TT/MM//JJ) zwei Kommas gefolgt von jeweils einem Leerzeichen in das Textfeld 'Suchschlüssel 'eingeben. Beispiel, , 13.09.1988

### Schaltflächen -Tagesjournal

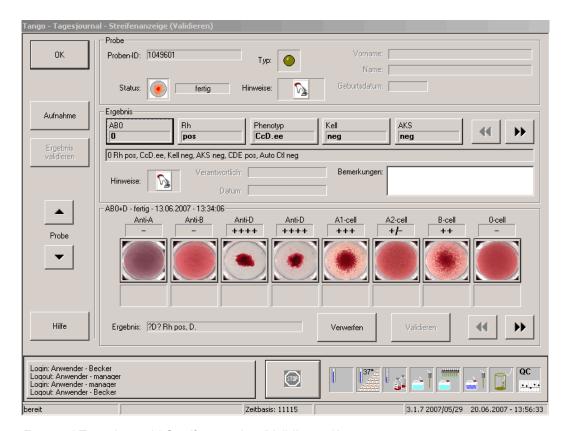
Qualitäts-Status ändem	Setzt den QK-Status "fehlgeschlagen" auf "OK" zurück. Die Schaltfläche ist freigegeben, nachdem die fehlgeschlagene Kontrolle validiert wurde.
Detail	Öffnet das Fenster 'Streifenanzeige', das die Ergebnisbilder der ausgewählten Probe anzeigt. Sie können die Ergebnisse einsehen, aber nicht bearbeiten (siehe Kapitel C 6.2). Sie können das Fenster 'Streifenanzeige' auch durch doppelklicken auf die Zeile öffnen.
Löschen	Löscht die ausgewählte(n) Zeile(n) und damit die Probe und die Patientendaten.
Exportieren	Öffnet das Fenster 'Export'. 'Export' wird verwendet, um Berichte auszudrucken oder Daten zum LIS (Laborinformationssystem) zu senden (siehe C 6.6).
Validieren	Probenorientierte Validerung: Öffnet das Fenster 'Tagesjournal   Streifenanzeige (Validierung)'. Ermöglicht dem Validator die Ergebnisse probenweise einzusehen und zu validieren. Nur als "Validator" zugelassene Benutzer können Ergebnisse validieren (Passwort geschützt), (siehe Kapitel C 6.4.1).
Streifen Validierung	Batchvalidierung: Öffnet das Fenster 'Streifenvalidierung'. Ermöglicht dem Validator die Ergebnisse testweise einzusehen und zu validieren. Nur als "Validator" zugelassene Benutzer können Ergebnisse validieren (Passwort geschützt), (siehe Kapitel C 6.4.5).
ОК	Das Programm kehrt zum Hauptmenü zurück.

# 6.2 Tagesjournal | Streifenanzeige

Klicken Sie im 'Tagesjournal' auf '**Detail**' oder '**Validieren**', um das Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige' zu öffnen. Es werden die Patientendaten und Testergebnisse für die im 'Tagesjournal' ausgewählte Probe angezeigt. Testergebnisse werden mit Bildern jeder einzelnen Kavität angezeigt.

## **Hinweis**

Falls ein Bild nicht korrekt zum PC übertragen wurde, kann kein Ergebnis für den betroffenen Test erzeugt werden. In diesem Fall ignoriert die Software auch alle anderen Bilder für diesen Test. Der Test wird auf angefordert gesetzt und kann wiederholt werden.



Fenster ' Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung)'

Das Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige' kann in zwei unterschiedlichen Darstellungen geöffnet werden – abhängig von der Schaltfläche mit der es ausgewählt wurde:

- Klicken Sie auf 'Detail' (nur möglich, wenn eine Zeile ausgewählt wurde): Sie können die Ergebnisse im Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige' einsehen, aber nicht bearbeiten.
- Klicken Sie auf 'Validieren': Sie können im Fenster 'Tagesjournal |
   Streifenanzeige (Validierung)' durch die Liste der Ergebnisse blättern,
   können Änderungen vornehmen und die Ergebnisse validieren.

## **Hinweis**

Falls keine Probe im 'Tagesjournal' ausgewählt wurde und 'Validieren' gedrückt wurde, wird die älteste, vollständig bearbeitete Probe im Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung)' angezeigt. Dasselbe passiert, falls eine Probe ausgewählt wurde, die nicht validiert werden kann (z. B. nicht komplett abgearbeitet). Wenn eine Probe ausgewählt wird die validiert werden kann und auf 'Validieren' geklickt wird, wird diese Probe angezeigt.

Das Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige' sieht in den beiden Varianten (Auswahl über 'Detail' und 'Validieren') ähnlich aus. Der einzige Unterschied ist, das die "Bearbeiten" Funktion nur im Modus 'Validierung' verfügbar ist.

#### Schaltflächen

Validieren	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Ergebnis eines Tests zu validieren. Nur aktiv im Validierungs-Modus.
Ergebnis validieren	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Gesamtergebnis zu validieren. Nur aktiv im Validierungs- Modus.
Verwerfen	Das Ergebnis des angezeigten Tests wird auf "ungültig" gesetzt. Siehe Kapitel C 6.3.
<b>4</b>	Klicken Sie auf diese Schaltflächen, um zur vorherigen oder nächsten Seite der Probe zu blättern. Zudem werden zusätzliche Bilder und vorherige Ergebnisse angezeigt. Die Schaltflächen sind freigegeben, wenn mehr als eine Seite vorhanden ist.
Probe	Nur im Validierung-Modus verfügbar.  Erlaubt dem Anwender zur nächsten / vorherigen Probe zu springen, ohne das Fenster 'Streifenanzeige' und damit den Validierungsmodus zu verlassen.
Aufnahme	Öffnet das Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige I Manuelle Patienteneingabe', (siehe Kapitel C 5).
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Daten zu akzeptieren. Das Programm kehrt zum Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige' zurück.

### Bereich 'Probe'



Bereich 'Probe'

Patientendaten, die nicht bearbeitet werden können (Proben-ID, Patienten-ID oder Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Typ usw.), wie auch der Status der Proben werden hier angezeigt (fertig, unvollständig). Im Feld 'Hinweise' werden alle Prozessfehler als Nummern angezeigt. Die Nummern haben die folgende Bedeutung:

## Hinweise in Verbindung mit Ergebnissen von Kavitäten / Proben

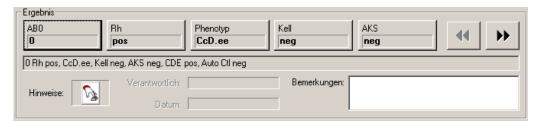
Code	Symbol	Erklärung	
6	6	Patientenprobe: Clot erkannt	
7	7	Gekühlter Reagenzbereich: Kühltemperatur außerhalb des gekühlten Bereichs	
10	10	Zell-Suspension: Keine Flüssigkeit	
11	11	Zell-Suspension: Nicht ausreichende Flüssigkeit	
15	15	Wascher: Nicht ausreichender Waschprozess	
16	16	Gerät für mehr als eine Minute angehalten.	
17	17	Probenrack unerlaubt entfernt.	
19	19	Inkubatortemperatur überschritten.	
21	21	Reagenz: Keine Flüssigkeitsübertragung	
22	22	Reagenz: Flüssigkeit nicht ausreichend (siehe Kapitel F 5.4)	
23	23	Reagenz: Keine Flüssigkeit (siehe Kapitel F 5.4)	
25	25	Testansatz: Volumenüberprüfung fehlgeschlagen	
26	26	Patientenprobe: Kein Plasma/Serum (siehe Kapitel F 5.4)	
27	27	Patientenprobe: Nicht genug Plasma/Serum (siehe Kapitel F 5.4)	
28	28	Patientenprobe: Keine Zellen / die Phasengrenze zwischen Plasma und Zellen wurde nicht erkannt (siehe Kapitel F 5.4)	

29	29	Patientenprobe: Nicht genug Zellen (siehe Kapitel F 5.4)
30	*	Kontrolle fehlgeschlagen. Das Ergebnis wurde generiert, während das System im Status 'Kontrolle fehlgeschlagen' ist.
31	<b>A</b>	Diskrepanz zwischen aktuellem und vorherigem Ergebnis bzw. bei Kontrollen zwischen Sollwert und Ergebnis.
32	B	Ergebnis manuell geändert

# Bereich 'Ergebnis'

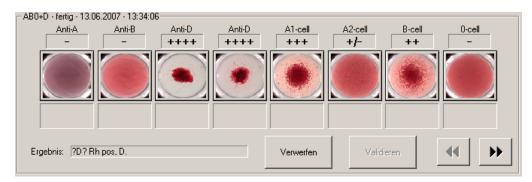
Der Befund wird in diesem Bereich angezeigt. Ergebnisse können nur im Validierungsmodus bearbeitet werden.

Bereich 'Ergebnis'



Ergebnis	Zeigt das Gesamtergebnis an. Ergebnisse (Interpretationen) können nur im Validierungs-Modus bearbeitet werden. Die folgenden Texte können erscheinen, wenn aus den Photos kein Ergebnis erzeugt werden kann:
	?D? = Dynamic check failure: ABO-Diskrepanz- Antigenbestimmung passt nicht zur Serumgegenprobe
	?S? = Statischer Überprüfungsfehler: Negativkontrolle ist nicht negativ ausgefallen.
	?F? = Fortlaufender Überprüfungsfehler: Diskrepanz zu bestehenden Ergebnissen in der Datenbank.
Hinweise	Ergebnis bezogene Hinweise werden angezeigt.
Verantwortlich	Dieses Feld zeigt den Namen (Benutzername) des für die Validierung verantwortlichen Anwenders. Das Feld wird nach der Validierung gefüllt und kann nicht geändert werden.
Datum	Anzeige von Datum und Zeit der Validierung
Bemerkungen	In diesem Feld können Sie einen Kommentar eintragen.  Hinweis: Ein Kommentar wird notwendig, wenn Sie den Befund verändert haben.

## Bereich 'Streifenergebnis'



Bereich 'Streifenergebnis'

Der Testname und das Datum der Testabarbeitung werden in der obersten Zeile angezeigt.

Bilder der Tests werden mit dem entsprechenden Reaktionsstärken der einzelnen Näpfchen angezeigt. Jeder Test einer Probe wird auf einer separaten Seite angezeigt. Verwenden Sie zum Blättern durch die Tests die Pfeilschaltflächen.

Die Reaktionsstärke wird wie folgt angezeigt "-", "+/-", "++", "+++" oder "++++". Bei Kreuzproben ist auch "X" für ungültige Ergebnisse möglich.

Weitere Anzeigen sind:

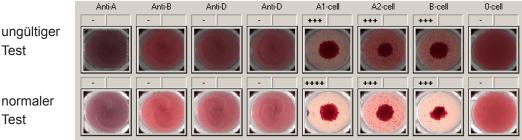
"()": leere Kavität für Erytype® S (siehe Kapitel F 5.3)

"[]": leere Kavität für Solidscreen® II Streifen (siehe Kapitel F 5.3)

"?": Reaktionsstärke kann nicht bestimmt werden (siehe Kapitel F 5.1 und 5.2)

Wenn einzelne Kavitäten "+/-", "?", "()" oder "[]"Ergebnisse zeigen, wird kein Testergebnis und damit kein Gesamtbefund erstellt. Hinweisfelder unterhalb der einzelnen Bilder zeigen notwendige Informationen zur Kavität an. Einzelheiten werden angezeigt, sobald Sie das Bild vergrößern (siehe folgendes Kapitel C 6.2.2).

Die Bilder ungültiger Testergebnisse werden dunkel dargestellt (siehe Kapitel C 6.3):



ungültiger Test

Test

## 6.2.1 Tagesjournal | Streifenanzeige | Zoom

Klicken Sie im Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige' auf ein Bild um das Fenster 'Zoom' zu öffnen. Es wird eine vergrößerte Darstellung des Bildes angezeigt.



Fenster ' Tagesjournal I Streifenanzeige I Zoom'

Das Ergebnis der Kavität wird in der rechten unteren Ecke, unterhalb des Bildes, im Bereich 'Ergebnis' angezeigt.

Im **Validierungsmodus**, können Anwender mit Berechtigung das Ergebnis (Reaktionsstärke) der Kavität durch klicken auf eine der 'Ergebnis'-Schaltflächen verändern (siehe Kapitel C 6.4.2). Die Änderung wird im Feld 'Ergebnis' angezeigt.

Falls das Ergebnis einer Kavität manuell verändert wird, erscheint der Hinweis im Feld 'Hinweise' des Fensters 'Zoom' und im Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige' unterhalb des entsprechenden Photos. Das Feld 'Hinweise' listet alle zur Kavität zugehörigen Hinweise (Markierungen) auf.

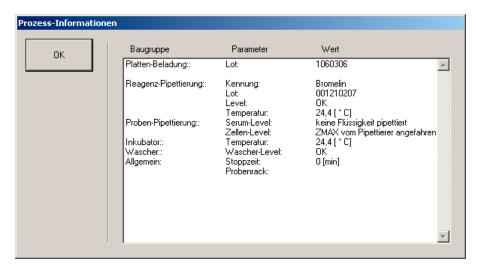
Prozessdaten	Öffnet das Fenster 'Prozess Informationen' . Er werden die Testparameter der entsprechenden Probe angezeigt (Lot #, Inkubatortemperatur usw.). Siehe im Beispiel 'Prozess Informationen' weiter unten.
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Änderungen zu speichern. Das Programm kehrt zum Fenster 'Tagesjournal   Streifenanzeige' zurück.
	Manuell veränderte Ergebnisse werden durch das Symbol gekennzeichnet. Dieser Hinweis kann nicht rückgängig gemacht werden.



Schließt die vergrößerte Bildanzeige. Das Programm kehrt zum Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige', ohne Speichern der vorgenommenen Änderungen.

### **Prozess Informationen**

Das Fenster 'Prozess-Informationen' zeigt alle Prozessdaten zusammen mit den verwendeten Reagenzien und den Chargennummern an.



Fenster 'Zoom - Prozess-Informationen'

# 6.3 Verwerfen von Testergebnissen

Der Administrator hat die Möglichkeit die Validierung von Testergebnissen nur unter definierten Bedingungen zuzulassen (siehe Kapitel D 5.3). Ein Test der aufgrund dieser Bedingungen nicht validiert werden kann, muss verworfen werden. Ergebnisse eines einzelnen Tests können auch nach visueller Prüfung (kleine Verklumpungen, Fibrin, usw.) verworfen werden.

 Klicken Sie im Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige' auf 'Verwerfen', um das Ergebnis des angezeigten Tests zu verwerfen.

Die folgende Sicherheitsmeldung wird angezeigt:

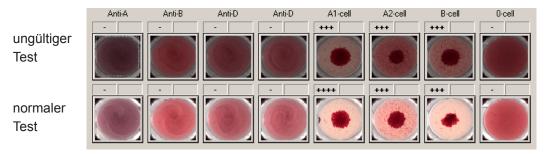


Sicherheitsmeldung

2. Klicken Sie auf 'OK', um das Verwerfen zu bestätigen.

Das Ergebnis des ungültigen Tests wird nicht weiter berücksichtigt, d.h. es trägt nicht zum Befund bei und wird nicht mit früheren Ergebnissen verglichen. Bei der Validierung wird dieser Test nicht in das Laborjournal übernommen.

Die Streifen von ungültigen Testergebnissen werden dunkel dargestellt:



# 6.4 Ablauf der Validierung

Anwender die Ergebnisse validieren, müssen mit den Testprinzipien und der Interpretation von Ergebnissen vertraut sein. Um innerhalb eines Labors eine einheitliche Interpretation sicherzustellen, sollten neue Anwender von einem erfahrenen Anwender trainiert werden.

Die Validierung von Ergebnissen kann nur durch zugelassen Anwender (Validatoren) durchgeführt werden. Benutzer werden im 'Hauptmenü I Anwender-Rollen' definiert, (siehe Kapitel D 5). Die Eingabe der "Validator" -Daten, 'Benutzername' und 'Passwort' kann entweder beim Anmelden in der TANGO®-Software oder beim Klicken auf 'Validieren' im Tagesjournal erfolgen.

Proben können nur validiert werden, wenn eine eindeutige Patienten-Identifikation vorhanden ist. Dies kann entweder durch den Namen, Vornamen und das Geburtsdatum erfolgen <u>oder</u> durch eine eindeutige Patienten-ID, abhängig von der Einstellung bei der Installation des Systems. Wenn das System an ein Laborinformationssystem (LIS) angeschlossen ist, werden die Patientendaten mit den Testanforderungen übertragen.

Ergebnisse können probenorientiert oder testweise validiert werden.

Bei der probenorientierten Validierung werden einzelne Tests durch Klicken auf die Schaltfläche 'Validieren', unter dem entsprechenden Test, validiert. Wenn der letzte Test validiert wurde, wird das Probenergebnis auch als validiert behandelt. Alternativ können die Ergebnisse von jedem Test überprüft werden und durch Klicken auf 'Ergebnis validieren', validiert werden.

Bei der Streifenvalidierung (Batchvalidierung) werden die Ergebnisse testweise validiert. Bis zu 40 Testergebnisse können auf einmal freigegeben werden (siehe Kapitel 6.4.5).

Validierte Ergebnisse werden zur Archivierung in das 'Laborjournal' übertragen. Sobald die Probe/der Test validiert wurden, kann keine Bearbeitung vorgenommen werden. Das 'Laborjournal' ist die Archiv-Datenbank des TANGO®. Der Name des Validators wird gespeichert, sobald die Probe validiert ist und wird auf dem Bericht ausgedruckt.

Während des Validierungsablaufs darf der Validator die Ergebnisse von Einzelkavitäten oder das Gesamtergebnis für eine Probe bearbeiten. Änderungen an Kavitäten und / oder dem Gesamtergebnis der Probe werden durch den "Manuell geändert" Hinweis markiert. Bemerkungen können im Feld 'Bemerkungen' eingegeben werden. Die Bemerkungen können zusammen mit den Probenergebnissen ausgedruckt werden. Die Bilder können vergrößert werden, um eine bessere Beurteilung des Reaktionsmusters zu ermöglichen.

Eine manuelle Änderung eines Gesamtergebnisses, wird z.B. für frisch transfundierte Patienten oder nach einer Knochenmarkstransplantation notwendig, wo das tatsächliche Patientenblut vom Testergebnis abweicht. Wenn das Gesamtergebnis geändert wird, muss im Feld 'Bemerkungen' (erscheint auch auf dem Ausdruck) ein Kommentar eingetragen werden. Klicken Sie in diesem Fall auf die Schaltfläche 'Ergebnis validieren', um das Probenergebnis zu validieren.

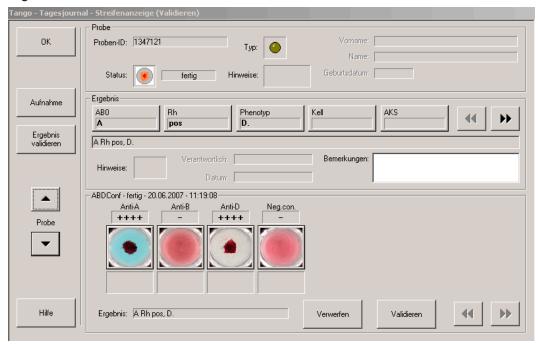
## 6.4.1 Validierung von Proben-Ergebnissen

- 1. Klicken Sie im 'Hauptmenü" zunächst auf 'Patienten' und dann auf 'Tagesjournal'.
- 2. Klicken Sie auf 'Validieren'. Sie werden aufgefordert ihre Kennung und das Passwort einzugeben, falls Sie noch nicht mit den Zugriffsrechten eines Validators angemeldet sind. Sie müssen als Anwender mit Validatorrechten beim System eingetragen sein.
- 3. Geben Sie als "Validator" 'Benutzername' und 'Passwort' ein. Bestätigen Sie mit 'OK'.

## Vorsicht

Die Anmeldung mit Validatorrechten sollte auf den Validierungsprozess beschränkt sein. Verlassen Sie das System während Sie noch als Validator angemeldet sind, ermöglichen Sie weniger ausgebildeten Personen, Ergebnisse unbefugt zu validieren. Es wird empfohlen sich für die Bedienung des Systems als Normal-Benutzer anzumelden. Falls der Validierungsprozess unterbrochen wird, sollte der Validierungs-Modus im Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung) mit Klicken auf 'OK' beendet werden.

Das Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung)' zeigt jetzt die Ergebnisse des ersten Patienten an.



Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung)'

Validieren	Validiert das Ergebnis des angezeigten Tests (nur im Modus "Validierung" aktiv). Nach der Validierung eines Tests wird der nächste Test angezeigt. Falls dies der letzte Test einer Probe war, wird das Gesamtergebnis validiert und die nächste Probe wird angezeigt. Die Validierung von Einzelergebnissen ist nur möglich, wenn ein Ergebnis erzeugt wurde. Falls das Ergebnis aufgrund von leeren Kavitäten nicht bestimmt wird, kann das Ergebnis nicht validiert werden. Sie dürfen die Ergebnisse von einzelnen Tests manuell korrigieren.
Ergebnis validieren	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um das Gesamtergebnis des Patienten (nur verfügbar im Modus "Validierungs") zu validieren. Diese Schaltfläche ist nur aktiv, wenn alle Tests für eine Probe im Validierungsmodus visuell überprüft wurden. Falls mehr als ein Test für einen Patienten angefordert wurde, müssen Sie durch Klicken auf die Pfeilschaltflächen zu den folgenden Tests blättern. Sobald Sie die Schaltfläche 'Ergebnis validieren' gedrückt haben, wird der nächste Patient automatisch angezeigt. Die Validierung des Gesamtergebnisses ist nur möglich, wenn ein gültiges Ergebnis erzeugt wurde.
<b>41 &gt;&gt;</b>	Klicken Sie auf diese Schaltflächen, um zum nächsten/ vorherigen Test oder zur nächsten /vorherigen Seite von Tests mit weiteren Bildern zu gelangen. Die Schaltflächen sind nur freigegeben, falls mehr als eine Seite exsistiert.
Probe	Ermöglicht dem Anwender zur nächsten/vorherigen Probe zu blättern, ohne die 'Streifenanzeige' zu verlassen.
ОК	Akzeptiert die Daten und das Programm kehrt zum Fenster 'Tagesjournal' zurück.

4. **Visuelle Überprüfung von Einzelergebnissen**: Wenn das Testergebnis mehrere Seiten umfasst oder wenn verschiedene Tests für eine Probe verfügbar sind, blättern Sie mit Hilfe der Pfeilschaltflächen durch die Tests. Oder validieren Sie jeden Test durch Klicken auf '**Validieren**'. Sie können die Ansicht der Bilder durch Anklicken vergrößern. Falls das Ergebnis für einen Test eindeutig ist, kann der Test validiert werden.

## Vorsicht

Achten Sie bei der visuellen Überprüfung auf Gerinnsel! Diese können zu einem fehlerhaften Ergebnis bei der automatischen Auswertung führen.

- 5. Bearbeiten (Reaktionsstärke eines Näpfchens): Klicken Sie auf das entsprechende Photo und ändern Sie das Ergebnis in der vergrösserten Darstellung mit den Schaltflächen + und -. Bestätigen Sie die Änderungen mit 'OK' (für weitere Einzelheiten, siehe Kapitel C 6.4.2). Die Kavität wird mit dem Hinweis "Manuell verändert" markiert. Der Hinweis "Manuell geändert" wird im Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige' unterhalb des entsprechenden Bildes angezeigt.
  - Jede manuelle Änderung sollte durch Eingeben eines Kommentars in das Feld 'Bemerkungen' erklärt werden. Die Probe wird ebenfalls markiert und die Markierung im Feld 'Hinweise' angezeigt .
- 6. Ergebnisse bearbeiten: Das Gesamtergebnis kann vor der Validierung, durch klicken auf die entsprechende 'Ergebnisschaltfäche' und durch verändern des Ergebnisses, bearbeitet werden (siehe Kapitel C 6.4.3). Das Ergebnis wird mit einem Hinweis als "Manuell verändert" markiert. Der Hinweis wird im Feld 'Hinweis' über dem Bereich 'Ergebnis' angezeigt.

## **Hinweis**

Änderungen des Ergebnisses durch manuelle Änderungen werden möglicherweise im Fenster 'Tagesjournal', erst nach Schließen und erneutem Öffnen angezeigt.

Eine manuelle Änderung des Gesamtergebnisses muss durch Eingabe eines Kommentars im Feld 'Bemerkungen' dokumentiert werden. Der Hinweis wird ebenso für die Probe gesetzt und wird im Bereich 'Proben' im Feld 'Hinweise' gezeigt.

- 7. Die Validierung kann entweder durch Klicken auf 'Validieren' für jeden Test oder durch Klicken auf 'Ergebnis validieren' erfolgen.
- (a) Validieren eines Tests: Klicken Sie auf 'Validieren. Diese Schaltfläche ist nur verfügbar, wenn alle Kavitäten des Tests zulässige Werte ergeben (z.B. kein?) und ein Ergebnis für den Test bestimmt werden kann. Nach dem Klicken auf 'Validieren' wird falls verfügbar der nächste Test der Probe angezeigt. Nachdem Sie jeden Test validiert haben, ist die Probe auch validiert und die Daten werden automatisch zur Archivierung im 'Laborjournal' gespeichert.
- (b) Validieren eines Ergebnisses: Klicken Sie auf 'Ergebnis validieren'. Diese Schaltfläche ist nur verfügbar, wenn alle Tests überprüft wurden und das Gesamtergebnis in sich konsistent ist (falls das Ergebnis noch ein ? enthält, wird die Schaltfläche 'Ergebnis validieren' nicht freigegeben). Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um alle Ergebnisse für eine Einzelprobe zu validieren. Nachdem Sie die Probe validiert haben, werden die Daten automatisch zur Archivierung im 'Laborjournal' gespeichert.

#### **Hinweis**

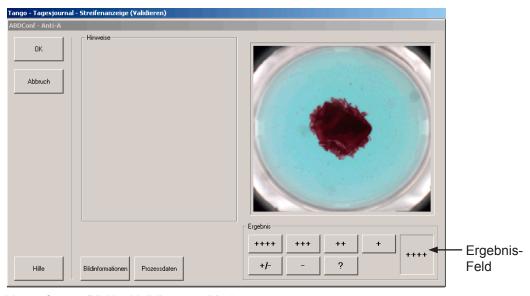
Nachdem eine Probe validiert ist, kann sie nicht mehr bearbeitet werden.

8. Falls zusätzliche Proben für die Validierung nicht verfügbar sind, wird der Validierungsmodus geschlossen und das Fenster 'Tagesjournal' wird angezeigt.

9. Falls Sie das Ergebnis einer anderen, als der angezeigten Probe validieren wollen, klicken Sie mehrfach auf die 'Pfeil-Schaltflächen' der Proben, bis das gewünschte Patientenproben-Ergebnis angezeigt wird.

#### 6.4.2 Manuelles Bearbeiten der Reaktionsstärke von Kavitäten

1. Klicken Sie auf ein Bild, um eine vergrößerte Darstellung zu erhalten.



Vergrößertes Bild im Validierungs-Modus

Das Ergebnis der Kavität (Reaktionsstärke) wird in einem Textfeld in der rechten, unteren Ecke unterhalb des Bildes angezeigt.

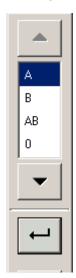
 Klicken Sie auf eine 'Ergebnisschaltfläche' unterhalb des Bildes. Das entsprechende Ergebnis wird eingegeben und im Feld 'Ergebnis' angezeigt.

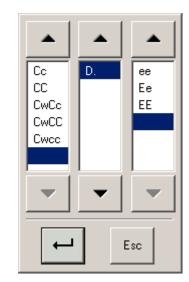
Jede Änderung am Ergebnis einer Kavität wird im Bereich 'Streifenergebnis' und im Bereich 'Probe' im Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige' durch den Hinweis "Manuell geändert" angezeigt.

## 6.4.3 Manuelle Bearbeitung des Gesamtergebnisses

Das Gesamtergebnis kann nur im Validierungsmodus bearbeitet werden. In diesem Modus sind die Ergebnisfelder als Schaltflächen dargestellt.

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche der entsprechenden Ergebniskategorie und nehmen Sie die Änderungen durch Auswählen eines anderen Ergebnisses vor.

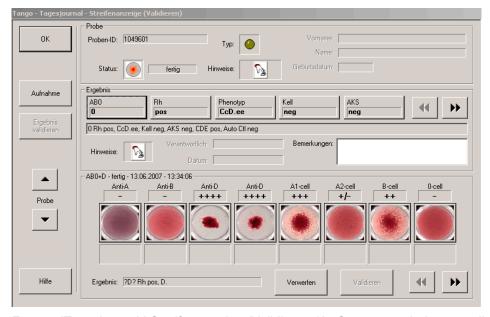




Bearbeiten-Feld im Validierungs-Modus. Links: Bearbeiten Blutgruppe; rechts: Bearbeiten Phenotyp

2. Klicken Sie auf —, um die Änderungen zu speichern.

Jede Änderung des Gesamtergebnisses wird im Bereich 'Ergebnis' und im Bereich 'Probe' durch den Hinweis "Manuell geändert" angezeigt.



Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung)' - Gesamtergebnis manuell bearbeitet

## **Hinweis**

Änderungen an einer Ergebniskategorie werden nur übernommen, wenn die Validierung entsprechend der Anweisung durchgeführt und der Änderungsdialog geschlossen wird.

## 6.4.4 Validierung von Kontrollergebnissen

Kontrollen können in gleicher Weise wie Probenergebnisse validiert werden.

- 1. Wählen Sie im 'Tagesjournal' die zu validerende Kontrolle aus.
- 2. Klicken Sie auf 'Validieren'.
- 3. Überprüfen Sie die Bilder der Kavitäten.
- 4. Klicken Sie auf 'Ergebnis validieren', nachdem Sie alle Bilder der Kontrolle überprüft haben.

Kontrollergebnisse können mit Hilfe der Funktion 'Export' gedruckt werden (wie Probenergebnisse aus dem 'Tagesjournal'). Validierte Kontrollergebnisse werden automatisch im 'Kontrollen-Archiv' gespeichert.

Zur Behandlung von fehlerhaften Kontrollen siehe Kapitel C 6.5.

## 6.4.5 Streifenvalidierung

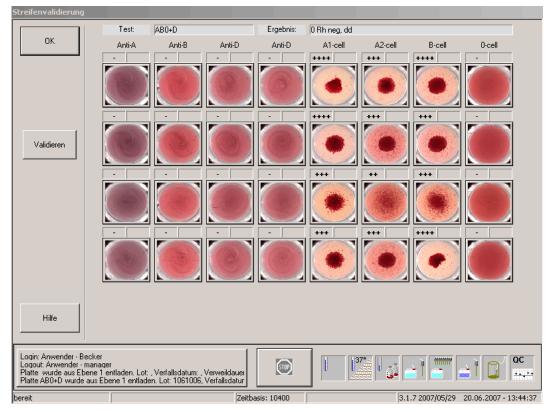
Bei der Streifenvalidierung (Batchvalidierung) werden die Ergebnisse testweise (streifenweise) validiert. Bis zu 40 Testergebnisse können auf einmal freigegeben werden.

- 1. Klicken Sie im 'Hauptmenü" zunächst auf 'Patienten' und dann auf 'Tagesjournal'.
- 2. Klicken Sie auf 'Streifen Validierung'. Sie werden aufgefordert ihre Kennung und das Passwort einzugeben, falls Sie noch nicht mit den Zugriffsrechten eines Validators angemeldet sind. Sie müssen als Anwender mit Validatorrechten beim System eingetragen sein.
- 3. Geben Sie als "Validator" 'Benutzername' und 'Passwort' ein. Bestätigen Sie mit 'OK'.

### Vorsicht

Die Anmeldung mit Validatorrechten sollte auf den Validierungsprozess beschränkt sein. Verlassen Sie das System während Sie noch als Validator angemeldet sind, ermöglichen Sie weniger ausgebildeten Personen, Ergebnisse unbefugt zu validieren. Es wird empfohlen sich für die Bedienung des Systems als Normal-Benutzer anzumelden. Falls der Validierungsprozess unterbrochen wird, sollte der Validierungs-Modus im Fenster 'Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung)' mit Klicken auf 'OK' beendet werden.

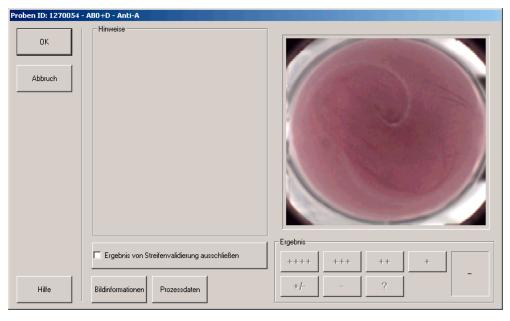
Das Fenster 'Streifenvalidierung' zeigt jetzt die Ergebnisse des ersten Tests an.



Fenster 'Streifenvaliderung'

Die Streifen werden in der definierten Testreihenfolge (siehe Kapitel D 5.9) und der Ergebnisreihenfolge angezeigt. Es werden immer identische Ergebnisse eines Tests gleichzeitig angezeigt.

Die Ansicht der einzelnen Bilder kann durch Anklicken vergrößert werden.



Fenster 'Streifenvalidierung - Zoom'

Das angezeigte Ergebnis kann durch Anklicken der Schaltfläche 'Ergebnis von Streifenvalidierung ausschließen' von der Streifenvalidierung ausgeschlossen werden.

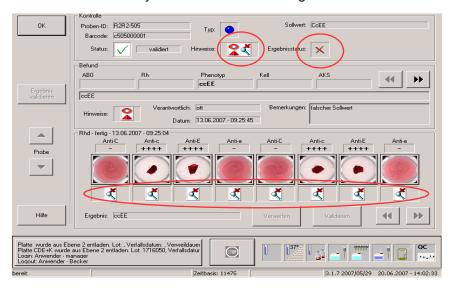
Tests, die von der Streifenvalidierung ausgeschlossen werden, müssen anschließend durch die normale Validierung freigegeben werden.

Durch Klicken auf 'Validieren' werden alle angezeigten Ergebnisse, soweit sie nicht verworfen wurden, freigegeben und die nächsten Tests werden angezeigt.

# 6.5 Behandlung von fehlerhaften Kontrollen

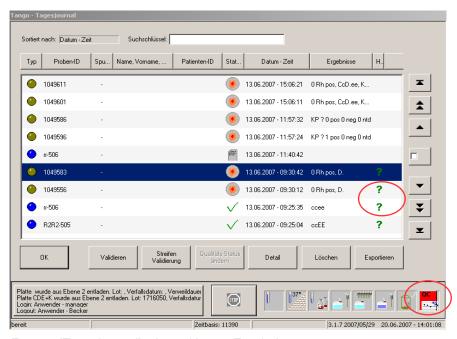
Stimmt das Qualitätskontrollergebnis nicht mit dem Sollwert überein, gilt die Kontrolle als fehlgeschlagen und wird markiert. Im Feld 'Hinweis' erscheint das entsprechende Symbol. Im Feld 'Ergebnisstatus' erscheint ein rotes Kreuz.

Alle Proben, die nach dieser Kontrolle abgearbeitet werden, werden im 'Tagesjournal I Streifenanzeige' mit einem Hinweis markiert. Dies gilt solange, bis der QK-Status des Systems wieder auf 'OK' gesetzt wird.



'Streifenanzeige' mit Hinweis für fehlgeschlagene QK

Die fehlgeschlagene Kontrolle und die betreffenden Probenergebnisse werden in der Spalte 'Hinweis' des 'Tagesjournal' mit einem grünen Fragezeichen (?) markiert. Das Qualitätskontrollensymbol (QC) in der Statuszeile (rechts, unten) blinkt rot.



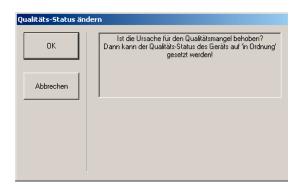
Fenster 'Tagesjournal' mit markierten Ergebnissen

Der Qualitätskontrollstatus kann, nachdem die Ursache für die fehlerhafte Qualitätskontrolle bekannt ist, bearbeitet werden. Das erwartete Ergebnis der Qualitätskontrolle und die aktuellen Ergebnisse werden in der Streifenanzeige der Probe angezeigt.

Für fehlgeschlagene Kontrollen ist die Schaltfläche 'Validieren' nur freigegeben/ verfügbar, nachdem Sie einen Kommentar im Feld 'Bemerkungen' eingegeben haben.

Nachdem die Ursache für das Scheitern der Qualitätskontrolle bekannt ist und die Probe validiert wurde, ist die Schaltfläche ' **Status'** im Fenster 'Tagesjournal' freigegeben /aktiv.

Setzen Sie den QK-Status durch Klicken auf OK. Die 'Qualitäts-Status ändern' Meldung erscheint:



Meldung 'Qualitäts-Status ändern'

"Ist die Ursache für das Scheitern der Qualitätskontrolle behoben?"

Wenn ja, wird mit 'OK' bestätigt.

Das QK-Symbol in der rechten unteren Ecke hört auf rot zu blinken. Folgen Sie ihren laborintern Richtlinien, um das Testen von Kontrollen und Patienten-/Spenderproben zu wiederholen.

# 6.6 Export (Ausdrucken von Ergebnissen und LIS-Datenübertragung)

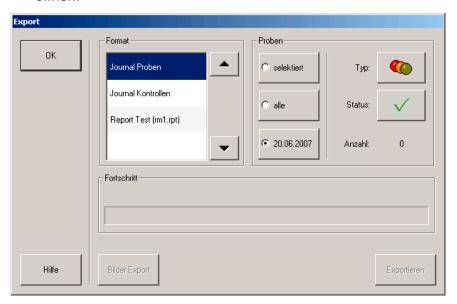
## **Hinweis**

Bevor Sie 'Export' starten ist es notwendig, das Sie im 'Tagesjournal' mindestens eine Probe ausgewählt haben.

## **Hinweis**

Falls ein Ergebnis versehentlich validiert wurde und dieses Ergebnis nicht an das LIS übertragen werden soll, muss die betroffen Probe vor dem Export aus dem Tagesjournal gelöscht werden.

1. Klicken Sie im 'Tagesjournal' auf '**Exportieren**', um das Fenster 'Export' zu öffnen.



Fenster ' Export'

Sie können ausgewählte Proben, wie folgt exportieren:

- Journal: Ausdrucken von Ergebnissen aus dem 'Tagesjournal' (Listen-Form)
- Report: Ausdrucken von Einzelergebnissen
- LIS: Übertragen von Daten aus dem 'Tagesjournal' zum Labor-Informations-System (LIS).

### Filter für die Export-Probenauswahl

Proben	In diesem Bereich definieren Sie die Bedingungen für die Auswahl der zu exportierenden Proben. Die zu exportierenden Ergebnisse werden durch die Kombination von 'selektiert/alle/Datum' und 'Typ' und 'Status' bestimmt. Es kann jeweils nur eine der drei Möglichkeiten 'selektiert/alle/Datum' ausgewählt werden.	

C selektiert	Wenn diese Schaltfläche ausgewählt ist (schwarzer Punkt), werden nur die im 'Tagesjournal' hervorgehobenen Proben exportiert.	
C alle	Bei Auswahl dieser Schaltfläche (schwarzer Punkt), werden alle Proben im 'Tagesjournal' exportiert.	
Setzt ein Datumsfilter. Klicken Sie auf diese Sc um das Auswahlfenster mit den Daten für vorlie Ergebnisse zu öffnen.		
Тур	Auswählen des Proben-Typs:	
•	Rote + orange + grüne Punkte: Notfall-Proben, Eil- Proben, normale Proben.	
•	Blau: Kontrollen.	
Status	Status-Definition der Probe(n):	
	Nicht validiert. Nur komplett abgearbeitete Proben werden exportiert.	
<b>✓</b>	Validierte Proben.	
Anzahl Das System zeigt an, wie viele Proben für den Exausgewählt wurden.		
Format	In diesem Feld sind die verfügbaren Export-Formate aufgelistet. Nach Auswahl eines Formats, können Sie die Filter-Bedingungen hinzufügen oder bearbeiten:	
	Journal – Ausdrucken von Ergebnissen aus dem 'Tagesjournal' (Listenform)	
	Report – Ausdrucken von Einzel-Ergebnissen aus dem 'Tagesjournal'. Jede Probe beginnt auf einer neuen Seite.	
	LIS – Übertragen von Daten aus dem 'Tagesjournal' zum Laborinformationssystem (LIS).	
	Journal Kontrolle– Die Kontrollen mit ausgewähltem Datum werden gedruckt (Listenform).	
Fortschritt	Eine Fortschrittsleiste zeigt die bereits übertragene Datenmenge während des Exports an.	

# Hinweis

Wenn 'Kontrollen' ausgewählt wurde, lässt die Software keine Bearbeitung von 'Typ' zu.

- 2. Wählen Sie das gewünschte Exportformat.
- 3. Klicken Sie auf 'Export'.

Die Daten werden entsprechend den ausgewählten Bedingungen exportiert.

Falls validierte Ergebnisse für den Export (Ausdrucken / Übertragung zum LIS), ausgewählt wurden, werden Sie nach dem Export aufgefordert die Daten aus dem 'Tagesjournal' zu löschen.



#### Bestätigungsmeldung

Um die Anzahl von Einträgen im 'Tagesjournal' klein zu halten, löschen Sie die gedruckten und validierten Daten, wie empfohlen.

4. Klicken Sie auf **'OK'**, um die exportierten Daten aus dem 'Tagesjournal' zu löschen

Eine Kopie der validierten Ergebnisse bleibt im 'Laborjournal' gespeichert.

## **Hinweis**

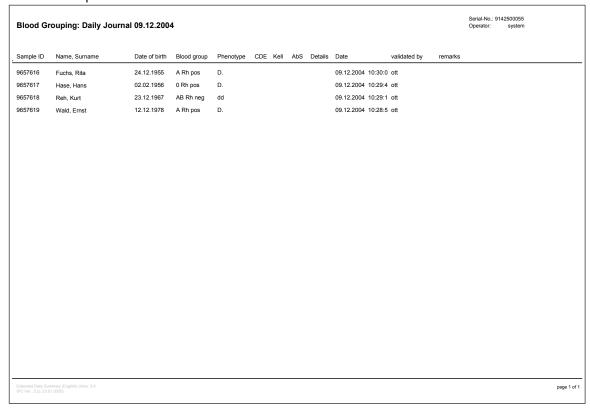
Falls der Anwender nach dem 'Export' auf 'OK' geklickt hat, um die Proben aus dem 'Tagesjournal' zu löschen, können Ergebnisse von diesen Proben nicht mehr aus dem 'Tagesjournal' gedruckt werden.

Proben können auch zu anderen Zeitpunkten aus dem 'Tagesjournal' gelöscht werden.

### 6.6.1 Ausdrucken von Berichten

Die im 'Tagesjournal' ausgewählten Daten können in einer Liste ausgedruckt werden.

#### Beispiel:



Ausdruck aus dem 'Tagesjournal'

## **Hinweis**

Laborspezifische Formate sind nach Absprache mit dem Technischen Service möglich.

#### 6.6.2 Ausdrucken von Patienten-Berichten

Die einzelnen, ausgewählten Ergebnisse des 'Tagesjournals' können ausgedruckt werden. Jede Probe beginnt auf einer neuen Seite.

#### Beispiel:

Biotest AG Landsteinerstr. 5 63303 Dreieich Germany



Dreieich, 01.10.2007

Fon: 06103 801-0 Fax: 06103 801-140

## Vorläufiger Befund

Blutgruppenbestimmung

Proben ID: 00307742

Blutgruppe

0 Rh pos

Rhesus System

D. neg

Antikörpersuchtest

Antikörpersuche Enzym

CDE

pos

Direkter Antiglobulintest

Antikörper Identifizierung Details Antikörpersuche

Details AKS Enzym

Eigenkontrolle

Bemerkungen

1min 1500g. 1. Testung: CDE + K ok, bei ABD Conf kein Bromelin

pipettiert, daher keine Auswertung möglich. 2. Testung ABD Conf ok.

Bearbeitung Die Probe wurde am 24.05.2007 13:50:30h auf Tango (Ser.Nr.: 0239) plaziert

und die Anforderungen waren am 25.05.2007 09:01:07h abgearbeitet.

Validierung

Ausdruck 'Patienten-Bericht' (Beispiel)

## **Hinweis**

Laborspezifische Formate sind nach Absprache mit dem Technischen Service möglich.

## 6.6.3 Löschen von Daten aus dem Tagesjournal

Manuelles Löschen kann unter folgenden Bedingungen notwendig sein:

- · Daten werden nach dem Exportieren noch benötigt.
- Tests wurden für die auf dem TANGO® geladenen Proben angefordert. Die Abarbeitung auf dem Analyser wurde aber nicht vollständig durchgeführt.
- 1. Wählen Sie die zu löschenden Daten im 'Tagesjournal' aus, und klicken Sie auf **'Löschen'**.

Es erscheint die folgende Bestätigungsmeldung:



## Bestätigungsmeldung

2. Klicken Sie auf '**OK**', um die ausgewählten Daten aus dem 'Tagesjournal' zu löschen.

# 7 Entladen, Entleeren und Entfernen

Das Laden von zusätzlichen Proben, Reagenzien und Platten ist möglich, solange entsprechender Platz verfügbar ist. Falls kein Platz verfügbar ist, können geladene Reagenzien etc. nach Bedarf entnommen werden.

Der Entladevorgang ist vom Analyserstatus abhängig, der in der linken unteren Ecke angezeigt wird:

- Im Status 'bereit' ist das Entladen und Entfernen zu jeder Zeit möglich. Wie auch immer, sollten neue Platten nicht während des automatischen Entladens von Platten (akustisches Warnsignal) geladen werden. Das Laden von Proben und flüssigen Reagenzien sollte nicht zur gleichen Zeit, wie das Beladen von Platten vorgenommen werden.
- Im Status 'aktiv' (Tests sind in Bearbeitung) muss der aktuelle Lauf durch Klicken auf 'STOP' unterbrochen werden, bevor entladen wird (siehe Kapitel C 7.1 Anwender-Stopp).

Flüssigkeitsbehälter sollten nicht während eines Laufs gefüllt oder entleert werden (Status 'aktiv'). Die Behälter sollten zu Beginn einer Arbeitsschicht oder im Status 'bereit' gefüllt oder entleert werden.

#### Note

Falls sich das Fenster 'Proben' nach dem Schließen der Ladeklappe nicht automatisch schließt, öffnen Sie die Ladeklappe wieder und führen Sie ein leeres Rack in die Spur mit der blinkenden LED ein. Schließen Sie anschließend die Ladeklappe. Danach sollte sich das Fenster 'Proben' schließen.

# 7.1 Anwender-Stopp

Ein Lauf kann vom Anwender jederzeit durch klicken auf 'Stop' beendet werden.



Ablaufende Funktionen, wie z.B. Pipettieren oder Zentrifugieren, werden abgeschlossen. Danach stoppt das System. Da die Inkubation fortgesetzt wird, sollte ein Lauf nur für kurze Zeit unterbrochen werden.

## Gründe für Anwender-Stopp

Ein Lauf muss gestoppt werden, um z.B. Reagenzien zu entladen oder um ein dringend benötigtes Probenröhrchen zu entfernen.

#### Vorsicht

Die Testabarbeitung sollte nur aus wichtigen Gründen unterbrochen werden, da die Unterbrechung den chronologischen Ablauf der Probenbearbeitung stört. Eine lange Unterbrechung kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen!

## Reihenfolge bei Anwender-Stopp

- Klicken Sie auf 'STOP', um den laufenden Prozess anzuhalten. Bereits gestartete Aktionen, wie z.B. Zentrifugieren oder Pipettieren werden zu Ende geführt.
- 2. Für Proben, die sich zu dieser Zeit in der Inkubation befinden, läuft die Inkubationszeit während der Unterbrechung weiter.
- 3. Die **Zeit im STOP** sollte nicht länger als 1 Minute andauern, um sicherzustellen das die maximale Inkubationszeit der Proben nicht überschritten wird.
- 4. Die Schaltfläche 'STOP' erscheint mit einem grünen Kreuz X über Schaltfläche. Um die Analyse erneut zu starten, klicken Sie auf 'STOP'.
- 5. Falls die Inkubationszeit überschritten wurde, werden die vom Stopp betroffenen Proben markiert (Hinweis 16).

Falls die Analyse nicht nach 45 Sekunden im Stopp neu gestartet wird, ertönt ein hörbares Signal (Beep). Falls die Zeit im Stopp eine Minute überschreitet, erscheint eine Warnmeldung und alle betroffenen Kavitäten werden mit dem Hinweis 16 gekennzeichnet.

## 7.2 Proben

#### Nachladen von Proben

Zusätzliche Probenracks dürfen jederzeit geladen werden. Falls keine leeren Spuren verfügbar sind, müssen geladenen Probenracks zuerst entladen werden (siehe folgenden Abschnitt).

Im Status 'aktiv' (Test sind in Bearbeitung) muss der Lauf durch Klicken auf 'STOP' angehalten werden, bevor Racks geladen werden (siehe Kapitel C 7.1 Anwender-Stopp).

#### Entladen von Proben

Probenracks dürfen vom Analyser entfernt werden, wenn die rote LED nicht leuchtet. Das Pipettieren für diese Proben wurde bereits abgeschlossen.

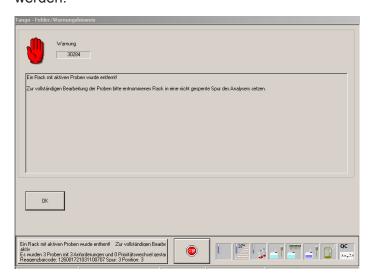
## Vorsicht

Im Fenster 'Probenbeladung' muss überprüft werden, dass nach dem Entfernen des Racks eine "entladene Position" für die Spur des entnommenen Racks angezeigt wird.

Im Status 'aktiv' (Test sind in Bearbeitung) muss der Lauf durch Klicken auf 'STOP' angehalten werden, bevor Racks geladen werden (siehe Kapitel C 7.1 Anwender-Stopp).

Entfernen Sie keine Probenracks, bei denen die rote LED dauernd leuchtet. Die Proben wurden noch nicht vollständig pipettiert.

Falls Sie ein Rack vor dem Ende des Pipettierens entfernen, erscheint eine Warnmeldung. Alle Tests für die betroffenen Proben werden im aktiven Lauf nicht mehr abgearbeitet. Die betreffenden Proben müssen nach dem Ende des aktuellen Laufs erneut beladen und die angeforderten Tests neu gestartet werden.



Warnmeldung

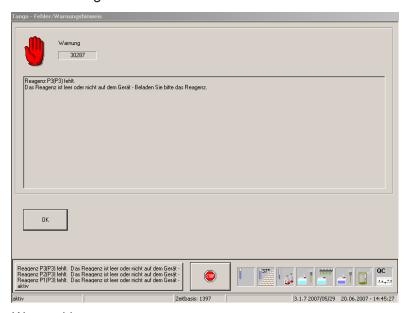
# 7.3 Reagenzien

## Nachladen von Reagenzien

Reagenzien dürfen jederzeit geladen werden.

Im Status 'aktiv' (Test sind in Bearbeitung) muss der aktuelle Lauf vor dem Laden der Racks durch Klicken auf 'STOP' unterbrochen werden (siehe Kapitel C 7.1 Anwender-Stopp).

Falls ein Rack während der Bearbeitung entfernt wird, erscheint die folgende Warnmeldung:.



Warnmeldung

### Vorsicht

Das Beladen muss kurzfristig abgeschlossen sein (weniger als 1 Minute), damit für den Lauf nur eine kurze Unterbrechung entsteht. Andernfalls könnten Proben zu lange inkubiert werden, was zu falschen Testergebnissen führen könnte.

### **Vorsicht**

Laden Sie keine Reagenzien und Platten zur gleichen Zeit. Andernfalls liest TANGO® falsche Informationen ein. Warten Sie mit dem Laden von Reagenzien, bis die Plattenbeladung ageschlossen ist.

### Entladen von Reagenzien

Reagenzien können jederzeit im Status 'bereit' entfernt werden.

Im Status 'aktiv' (Tests sind in Bearbeitung) muss der Lauf durch Klicken auf 'STOP' angehalten werden, bevor Racks entladen werden (siehe Kapitel C 7.1 Anwender-Stopp).

## 7.4 Platten

#### Vorsicht

Während des Ladens und Entladens von Platten ist es nicht zulässig, das Gerät auszuschalten oder die Software zu beenden.

#### Nachladen von Platten

Platten dürfen geladen werden, solange entsprechender Platz verfügbar ist. Falls kein Platz verfügbar ist, müssen bereits geladene Platten zuerst entfernt werden (siehe folgenden Abschnitt).

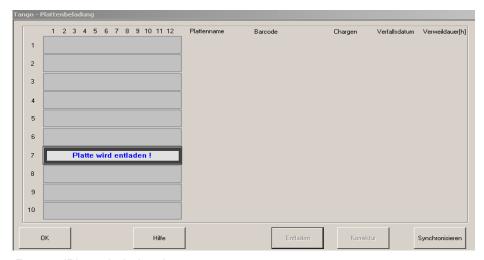
Platten sollten nicht während des automatischen Entladens von Platten (akustische Warnung) geladen werden.

#### Entladen von Platten

Der TANGO® entlädt automatisch einen Plattenrahmen, falls folgendes gilt:

- Der Plattenrahmen ist leer.
- Die Platte enthält nur invalide Streifen, welche die maximale Verweildauer auf dem Gerät überschritten haben.
- Der Plattenbarcode oder alle Streifenbarcodes können nicht gelesen werden.

Ein hörbares Signal (akustisches Warnsignal) informiert den Anwender, dass Platten nicht geladen werden können, da zur gleichen Zeit das automatische Entladen abläuft. Die geplante Zeit für die Entladung der Platte wird angezeigt.



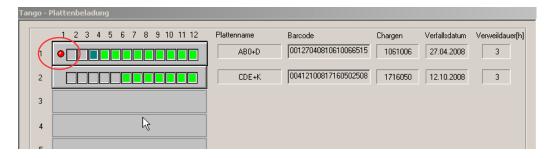
Fenster 'Plattenbeladung'

#### Manuelles Entladen/Entfernen von Platten

Manuelles Entfernen der Platten ist nur notwendig, falls der Platz im Probenmagazin für einen anderen Plattentyp benötigt wird.

## **Hinweis**

Verwenden Sie die Schaltfläche 'Entladen' nicht bei Platten mit einem dunkelgrünen Streifen oder einem blinkenden, roten Punkt auf der linken Seite. Diese Platte werden für laufende Testanforderungen benötigt.



Fenster 'Plattenbeladung' mit blinkendem, roten Punkt

Um Platten manuell zu entladen oder zu entfernen, gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Öffnen Sie das Fenster 'Plattenbeladung'.
- Wählen Sie die Platte (Platten mit abgearbeiteten Streifen haben graue Felder) durch Klicken auf die entsprechende Reihe aus und klicken auf 'Entladen'.

3.	Die Platte wird aus de	m Plattenmagazin befördert.	In der Status-Anzeige
	erscheint : "Platte	wurde entladen aus Ebene	Charge :
	Verfallsdatum: .		

4. Warten Sie bis das System "Bitte Platte entfernen" anzeigt.

## Vorsicht

Entfernen Sie die Platten nicht zu früh (z.B. bevor die Bestätigung der Entladung erscheint)!

5. Nehmen Sie die Platte aus der Ladeposition. Die entsprechende Plattenschaltfläche wird gelöscht.

## Vorsicht

Es muss geprüft werden, das die Schaltfläche der entladenen Platte gelöscht ist.

#### Hinweis

Entfernte Platten sollten so schnell wie möglich aus dem Ladebereich entfernt werden. Andernfalls könnten diese Platten irrtümlicherweise wieder geladen werden.

6. Danach dürfen Sie andere Platten laden oder entladen.

#### Hinweis

Wenn Sie Platten entfernen, die später auf TANGO® weiterverwendet werden sollen, notieren Sie sich die verbleibende Verweildauer. Diese Zeitangabe wird für die Eingabe in das Feld 'Verweildauer' benötigt, wenn Sie die Platte erneut beladen.

# **Hinweis**

Platten, die im Fenster 'Plattenbeladung' mit einem blinkenden roten Punkt gekennzeichnet sind, dürfen in keinem Fall entladen werden, da sie in Bearbeitung sind!

# 7.5 Flüssigkeitsbehälter

Die Flüssigkeitsbehälter sollten zu Beginn einer Arbeitschicht oder im Status 'Bereit' gefüllt oder entleert werden.

## **Hinweis**

Flüssigkeitsbehälter sollten nicht während eines Laufs (Status 'aktiv') befüllt oder entleert werden, um die Bildung von Luftblasen im Flüssigkeitssystem zu vermeiden.

Zum Befüllen der Flüssigkeitsbehälter, siehe Kapitel C 2.2. Das Entleeren des Behälters für Flüssigabfall ist im Kapitel C 2.3.1 beschrieben.

# Kapitel D, Erweiterte Bedienung

Dieses Kapitel beschreibt die erweiterten Bedienungsabläufe.

1	Spezielle Probenabarbeitungen und Testanforderungen		D-3	
	1.1	Eilproben	D-3	
	1.2	Manuelles Zuweisen des Probentyps	D-4	
	1.3	Manuelle Anforderung von Tests für Kreuzproben	D-6	
2	Labo	Laborjournal		
	2.1	Laborjournal   BefundanzeigeD		
	2.2	Laborjournal   Befundanzeige   ZoomD-		
	2.3	Spenderausweis-Ausdruck		
	2.4	Export Laborjournal	D-11	
		2.4.1 Ergebnisausdruck	D-11	
		2.4.2 Chargenrückverfolgung	D-12	
3.	Kon	trollenmanagement	D-14	
	3.1	Kontrollendefinition	D-16	
		3.1.1 Definition einer neuen Kontrolle	D-17	
		3.1.2 Bearbeiten einer Kontrolle	D-18	
4	Kon	Kontrollenarchiv		
	4.1	Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige	D-20	
		4.1.1 Export Kontrollenergebnisse	D-21	
	4.2	Kontrollenarchiv-StreifenanzeigeD		
	4.3	Kontrollenarchiv-Streifenanzeige   Zoom	D-23	
5	Defi	nitionen	D-24	
	5.1	Profile	D-26	
		5.1.1 Profildefinition	D-27	
		5.1.2 Anlegen eines neuen Profils	D-28	
		5.1.3 Bearbeiten eines Profils	D-28	
		5.1.4 Kopieren eines Profils	D-28	
	5.2	Einsender	D-29	
		5.2.1 Einsender-Auswahl	D-29	
		5.2.2 Fenster Einsender-Eingabe	D-30	
	5.3	Flags definieren	D-31	
	5.4	Proben gruppieren	D-32	
	5.5	Automatisches Spülen	D-33	

## Kapitel D – Erweiterte Bedienung

5.6	Anwenderrollen	D-34
5.7	Anwender	D-35
5.8	Passwort	D-37
5.9	Assay-Import	D-38
5.10	Kategoriereihenfolge	D-39
5.11	Container überwachen	D-40

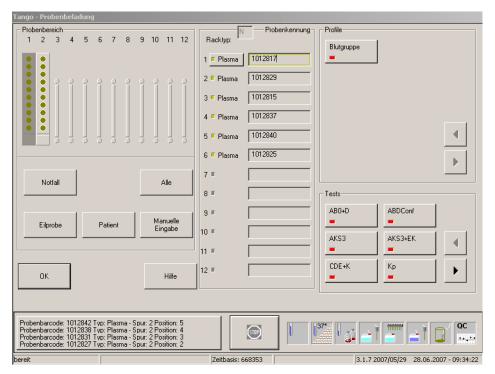
# 1 Spezielle Probenabarbeitungen und Testanforderungen

# 1.1 Eilproben

Das TANGO®-System hat für Proben drei Prioritätsebenen - normale Proben, Eilproben und Notfallproben. Notfallproben haben die höchste Priorität und werden zuerst abgearbeitet. Eilproben werden vor den normalen Proben bearbeitet.

Der Status von Proben, die bereits geladen sind, kann im Fenster 'Tango-Probenbeladung' geändert werden. Die Priorität kann jederzeit geändert werden, sogar wenn die Probe gerade abgearbeitet wird. Wenn alle Tests für die Probe pipettiert wurden, hat das Ändern der Priorität auf Notfall/Eilprobe keinen Einfluss auf den Zeitpunkt der Fertigstellung.

1. Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf '**Proben**', um das Fenster 'Tango-Probenbeladung' zu öffnen.



Fenster 'Probenbeladung'

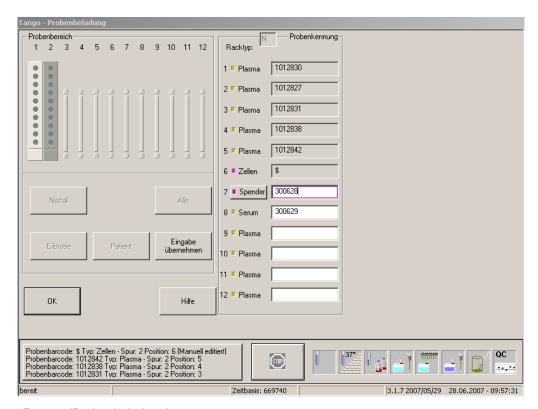
- 2. Klicken Sie auf 'Rack' um das gewünschte Rack auszuwählen.
- 3. Wählen Sie die gewünschte Probe.
- 4. Klicken Sie auf 'Eilprobe'. Ein orangefarbener Punkt markiert die Eilproben.
- 5. Wenn notwendig, definieren Sie zusätzliche Proben als Eilproben und verfahren in gleicher Weise.

Das Beladen von Notfallproben ist in Kapitel C 2.6.3 beschrieben.

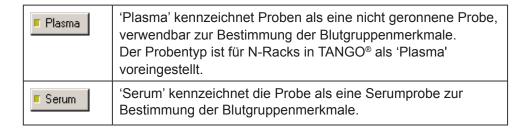
# 1.2 Manuelles Zuweisen des Probentyps

Für jede Probe wird der Probentyp automatisch zugewiesen (Plasma, Serum, Zellen und Spender). In sehr speziellen Fällen kann eine manuelle Eingabe des Probentyps für 'Zellen' oder 'Spender' notwendig sein.

- 1. Klicken Sie im Fenster 'Probenbeladung' auf 'Manuelle Eingabe'.
- 2. Wählen Sie die gewünschte Probe aus.



Fenster 'Probenbeladung'



■ Zellen	'Zellen' passendes Paar mit einer Serumprobe zum Testen von Zellen, wenn Serum das Material der Wahl ist.
	Schreibweise: \$ vor der Proben ID = Zeichen für Zellen (bei Vollblut)
	Dieses Symbol wird automatisch vom TANGO® -System eingegeben, wenn der Probentyp auf Zelle gesetzt wird.
	Falls eine Serumprobe und die entsprechenden Zellen dieselbe Identifikation (Name oder ID) in einem Rack haben, erkennt das System, das diese zusammen gehören. Beispiel: Serum es2 und Zelle \$es2.
	Beispiel: Antikörpersuche (Serum) und ABO/Rh-Blutgruppenbestimmung (Zellen).
■ Spender	'Spender' wird verwendet um Spender für Kreuzproben zu kennzeichnen. Dieser Probentyp ist automatisch den Positionen 3-12 auf dem X-Rack und allen Proben auf einem D-Rack zugeordnet.

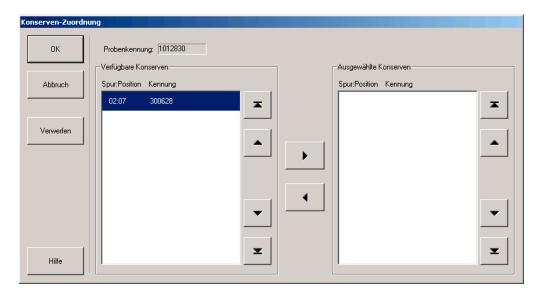
- 3. Klicken Sie solange '**Probentyp'** bis die gewünschte Probe angezeigt wird. Die Anzeige erfolgt in folgender Reihenfolge: Plasma, Serum, Zellen, Spender, Plasma, ...
- 4. Klicken Sie auf 'Eingabe übernehmen'.

# 1.3 Manuelle Anforderung von Tests für Kreuzproben

TANGO® bereitet aus den Spender-Erythrozyten automatisch eine 1%- Zell-Suspension vor. Bei Verwendung von Segmenten müssen die Zellen in Teströhrchen übertragen werden.

1. Um eine Kreuzprobe manuell anzufordern, wählen Sie den Test Kp im Fenster 'Probenbeladung' für die entsprechende Patientenprobe.

Das folgende Fenster ermöglicht die Eingabe der Spenderproben:



Fenster 'Konserven-Zuordnung'

### Schaltflächen

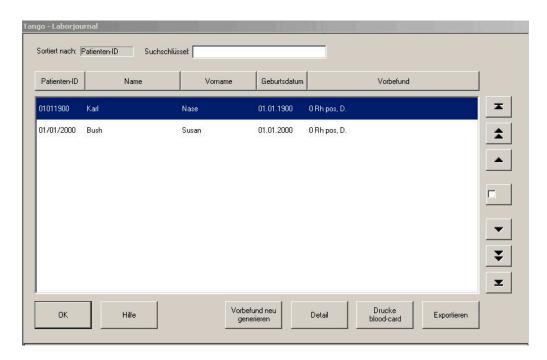
<b>•</b>	Markierte 'Verfügbare Konserve' dem Feld 'Ausgewählte Konserven' zuordnen.
•	Markierte 'Ausgewählte Konserve' aus Feld entfernen.
Verwerfen	Vollständige Testanforderung für die ausgewählte Probe wird verworfen.
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um ins Fenster 'Probenbeladung' zurückzukehren.

- 2. Wählen Sie eine Konserve im Feld '**Verfügbare Konserven**' aus und klicken Sie auf , um die Konserve in das Feld 'Ausgewählte Konserven' zu übernehmen. Wiederholen Sie diesen Schritt bis Sie alle Spenderproben für den Patienten eingefügt haben.
- 3. Klicken Sie 'OK' um das Fenster zu verlassen.

# 2 Laborjournal

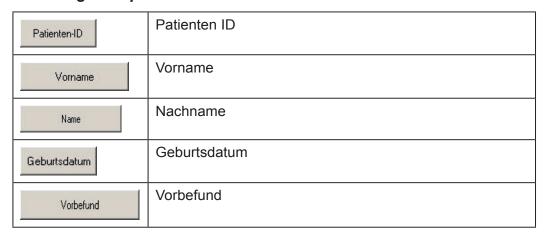
Validierte Probenergebnisse werden automatisch im 'Laborjounal' archiviert. Die Daten können nicht verändert werden.

- Klicken Sie auf 'Proben / Kontrollen', um das Untermenü 'Patienten' zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf 'Laborjournal', um das Fenster 'Laborjournal' zu öffnen.



Fenster 'Laborjournal'

## Erklärung der Spalten

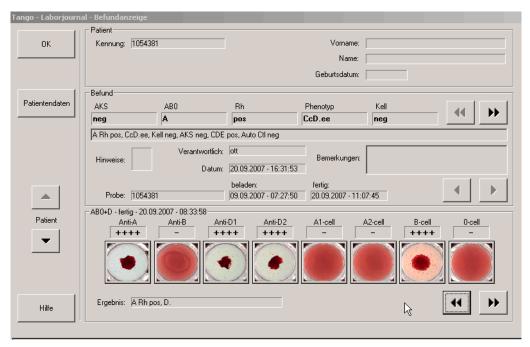


### Schaltflächen

Vorbefund neu generieren	Keine Funktion.
Detail	Öffnet das Fenster 'Befundanzeige' und zeigt die Bildergebnisse des ausgewählten Patienten. Die Ergebnisse können betrachtet, aber nicht verändert werden. Sie können das Fenster 'Befundanzeige' auch durch Doppelklicken auf eine Reihe öffnen.
Drucke blood-card	Ermöglicht zwei ausgewählte Ergebnisse für einen Patienten auf einem Spenderausweis zu drucken.
Exportieren	Ermöglicht den Ausdruck aller Ergebnisse eines Patienten.
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

# 2.1 Laborjournal | Befundanzeige

Klicken Sie auf '**Detail**' im 'Laborjournal' , um das Fenster 'Laborjournal | Befundanzeige' zu öffnen. Die Patientendaten und die Testergebnisse der ausgewählten Proben werden zusammen mit dem Bild jeder einzelnen Kavität angezeigt.



Fenster 'Laborjournal | Befundanzeige'

# 2.2 Laborjournal | Befundanzeige | Zoom

Klicken Sie auf ein Bild im Fenster 'Laborjournal | Befundanzeige', um das Fenster 'Zoom' zu öffnen, das eine vergrößerte Ansicht des Ergebnisbildes zeigt.



Fenster 'Laborjournal | Befundanzeige | Zoom'

Das Ergebnis der Kavität wird unterhalb des Bilds im Feld 'Ergebnisse' angezeigt.

Die anderen Schaltflächen und Felder sind in ihrer Funktion identisch zum Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige | Zoom' (siehe Kapitel C 6.2.1).

# 2.3 Spenderausweis-Ausdruck

Diese Funktion ermöglicht den Ausdruck von zwei Ergebnissen für einen Patienten auf einem Spenderausweis.

### **Hinweis**

Um diese Funktion verwenden zu können, müssen mindestens zwei Ergebnisse des Patienten vorliegen.

 Klicken Sie auf 'Blutkarten-Ausdruck' im Fenster 'Laborjournal | Befundanzeige'.

Das Fenster 'Blutkarten-Ausdruck' öffnet sich:



Fenster 'Blutkarten-Ausdruck'

2. Wählen Sie zwei Ergebnisse für einen Patienten im Fenster 'Blutkarten-Ausdruck' und klicken Sie auf '**Exportieren**' um den Spenderausweis auszudrucken.



Spenderausweis-Ausdruck

## 2.4 Export Laborjournal

Diese Funktion ermöglicht den Ausdruck aller Ergebnisse eines Patienten sowie eine Chargenrückverfolgung.

## 2.4.1 Ergebnisausdruck

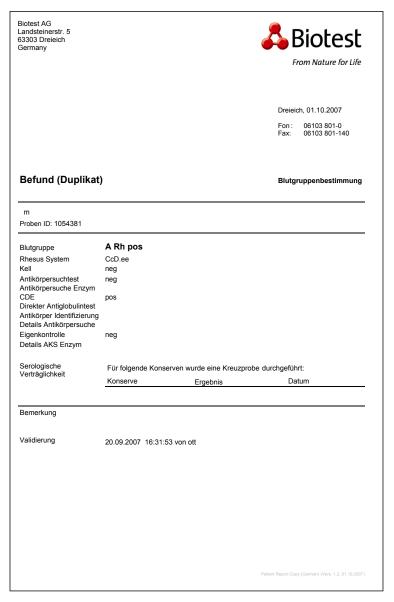
Die Ergebnisse der vorher im Fenster 'Laborjournal' markierten Patienten können in zwei unterschiedliche Formate ausgedruck werden: 'Report 1' und 'Report 2'.

- 1. Markieren Sie im Fenster 'Laborjournal' die Patienten, deren Ergebnisse ausgedruckt werden sollen.
- 2. Klicken Sie auf 'Exportieren', um das Fenster 'Export Laborjournal' zu öffnen.



Fenster 'Export Laborjournal | Report 1'

3. Wählen Sie das gewünschte Format ('Report 1' oder 'Report 2') aus und klicken Sie '**Exportieren**', um den Ausdruck zu starten.



Laborjournal-Ausdruck (Beispiel)

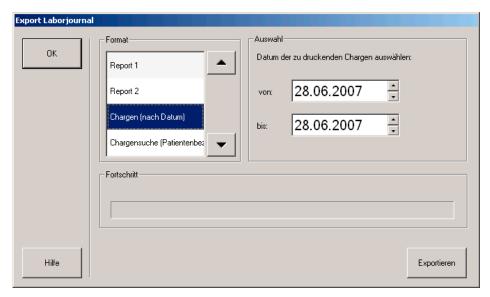
## 2.4.2 Chargenrückverfolgung

Hier gibt es zwei unterschiedliche Möglichkeiten:

Chargen [nach Datum]	Alle in einem definierbaren Zeitraum verwendeten Chargen werden ausgedruckt.
Chargensuche	Alle Patienten, für die eine bestimmte Charge verwendet
[Patientensuche]	wurde, werden ausgedruckt.

## **Chargen [nach Datum]**

- 1. Klicken Sie im Fenster 'Laborjournal' auf '**Exportieren**', um das Fenster '**Export Laborjournal**' zu öffnen.
- 2. Wählen Sie das Format Chargen [nach Datum] aus.

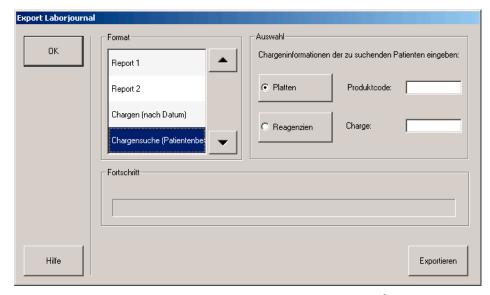


Fenster 'Export Laborjournal | Chargen [nach Datum]'

3. Wählen Sie das Anfangs- und Enddatum der zu druckenden Chargen aus und klicken Sie 'Exportieren', um den Ausdruck zu starten.

### **Chargensuche** [Patientensuche]

- 1. Klicken Sie im Fenster 'Laborjournal' auf 'Exportieren', um das Fenster 'Export Laborjournal' zu öffnen.
- 2. Wählen Sie das Format Chargensuche [Patientensuche] aus.



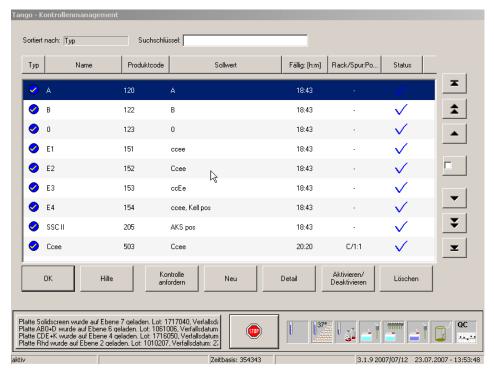
Fenster 'Export Laborjournal | Chargensuche [Patientensuche]'

- 3. Wählen Sie 'Platten' oder 'Reagenzien' durch Anklicken aus.
- 4. Geben Sie den Produktcode und die Chargenummer ein.
- 5. Klicken Sie 'Exportieren', um den Ausdruck zu starten

# 3. Kontrollenmanagement

Im Kontrollenmanagement werden der Bearbeitungszustand und die Kontrollergebnisse angezeigt. Neue Kontrollen können definiert und die Definitionen von angelegten Kontrollen geändert werden. Kontrollmessungen werden auf der Basis der Definitionen automatisch durchgeführt. Zusätzlich können Kontrollmessungen auch manuell angefordert werden.

- 1. Klicken Sie auf '**Proben / Kontrollen'**, um das Untermenü 'Patienten' zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf 'Kontrollenmanagement', um das Fenster 'Kontrollenmanagement' zu öffnen.



Fenster 'Kontrollenmanagement'

## Erklärung der Spalten

Тур	Der Kontrollen-Typ wird durch eines der folgenden Symbole gekennzeichnet:
<b>Ø</b>	Aktivierte Kontrolle.
•	Deaktivierte Kontrolle.
<b>?</b>	Nicht definierte Kontrolle. Wird angezeigt, wenn für eine Position auf einem C-Rack ein Barcode gelesen wurde, der im Kontrollenmanagement nicht definiert ist.
?	Unbekannte Kontrolle. Wird angezeigt, wenn für eine Position auf einem C-Rack ein Barcode gelesen wurde, der nicht als Kontrollbarcode vorgesehen ist.

Name	Kontrollenname. Bei undefinierten oder unbekannten Kontrollen, die mit einem C-Rack geladen wurden, bleibt dieses Feld leer.
Produktcode	3-stelliger Produktcode
Sollwert	Sollwert (Benutzereingabe).
Fällig: [h:m]	Zeitpunkt (Stunde:Minute) bis zu dem die nächste Kontrollmessung gestartet sein muss. Bei einer deaktivierten Kontrolle wird '-' angezeigt.
Rack/Spur:Position	Racktyp/Spur.Position in dem sich die Kontrolle befindet. Wenn die Kontrolle nicht geladen ist wird '-' angezeigt.
Status	Der Kontrollen-Status wird durch eines der folgenden Symbole gekennzeichnet:
	Definiert: Die Kontrolle wurde definiert, aber weder geladen noch angefordert.
eren.	Angefordert: Die Kontrolle wurde angefordert, aber noch nicht geladen.
111	Geladen: Die Kontrolle wurde geladen, aber nicht angefordert.
T <sub>acco</sub>	Geladen und angefordert: Die Kontrolle wurde geladen und angefordert.
-withun	Messung läuft: Die Kontrollmessung wird durchgeführt.
	Messung beendet: Die Kontrollmessung wurde erfolgreich abgeschlossen.
<b>~</b>	Validiert: Kontrollergebnis ist OK.
×	Kontrollergebnis ist falsch.

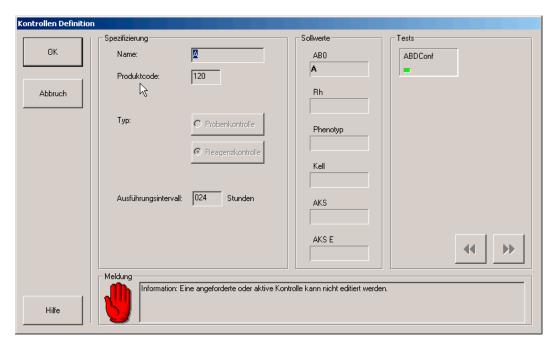
# Schaltflächen

Kontrolle anfordern	Manuelle Messanforderung für die ausgewählte Kontrolle. Der Zeitpunkt der nächsten automatischen Kontrollmessung wird zurückgesetzt (Tabellenspalte 'Fällig: [h:min]')
Neu	Definition einer neuen Kontrolle. Öffnet das Fenster 'Kontrollen Definition'
Detail	Öffnet das Fenster 'Kontrollen Definition' für die ausgewählte Kontrolle.

Aktivieren/ Deaktivieren	Aktiviert bzw. deaktiviert die automatische Messung der ausgewählten Kontrolle.
	Wird eine Kontrolle aktiviert, startet deren Messung anschließend automatisch. Der Zeitpunkt der nächsten automatischen Kontrollmessung wird zurückgesetzt (Tabellenspalte 'Fällig: [h:min]').
	Bei deaktivierten Kontrolle wird der Zeitpunkt der nächsten automatischen Kontrollmessung gelöscht (Tabellenspalte 'Fällig: [h:min]'). Aktuell vorhandene Messanforderungen, die sich noch nicht in der Bearbeitung befinden, werden ebenfalls gelöscht
Löschen	Löscht die ausgewählte Kontrolle. Vor dem endgültigen Löschen erfolgt noch eine Bestätigungsabfrage.
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

# 3.1 Kontrollendefinition

Klicken Sie im Fenster 'Kontrollenmanagement' auf '**Neu**' oder '**Details**', um das Fenster 'Kontrollen Definition' zu öffnen.



Fenster 'Kontrollen Definitionen'

Die Definitionen für eine aktivierte Kontrolle können nicht verändert werden. Im Feld 'Meldung' wird in diesem Fall 'Information: Eine aktive Kontrolle kann nicht editiert werden' angezeigt.

	·
Name	Kontrollenname. Kann für bereits definierte Kontrollen nicht mehr verändert werden.
Produktcode	3-stelliger Produktcode. Produktcodes von 500-524 sind für Probenkontrollen reserviert. Die anderen Produktcodes werden für Reagenzkontrollen verwendet. Der Produktcode kann für bereits definierte Kontrollen nicht mehr verändert werden.
Тур	Der Kontrolltyp wird über den Produktcode automatisch festgelegt und kann vom Anwender nicht verändert werden. Der Typ (Probenkontrolle / Reagenzkontrolle) wird angezeigt, nachdem der Produktcode eingegeben wurde. Der Typ kann für bereits definierte Kontrollen nicht mehr verändert werden.
Probenkontrolle	Probenkontrollen werden in einem C-Rack geladen.
© Reagenzkontrolle	Reagenzkontrollen werden in einem Reagenzrack geladen.
Ausführungs- intervall	3-stelliges Zeitintervall in Stunden für die automatische Durchführung der Kontrollmessung (z. B. 024 Stunden)
Sollwerte	Durch Drücken der Schaltflächen (AB0, Rh,) wird eine Auswahlliste geöffnet, aus der die entsprechenden Sollwerte ausgewählt werden können.
Tests	Zuordnung der Tests zu einer Kontrolle. Zugewiesene Tests haben eine grüne Anzeige in der Schaltfläche. Bei Reagenzkontrollen werden nur die als möglich definierten und importierten Tests angezeigt. Bei Probenkontrollen werden alle importierten Tests angezeigt.
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um Eingaben zu bestätigen und zu speichern. Das Programm kehrt zum Fenster 'Kontrollenmanagement' zurück.
Abbruch	Führt Sie zum Fenster 'Kontrollenmanagement' zurück, ohne die zuvor vorgenommenen Änderungen zu speichern.

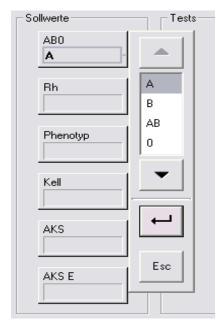
## 3.1.1 Definition einer neuen Kontrolle

- 1. Klicken Sie im Fenster 'Kontrollenmanagement' auf 'Neu'.
- 2. Geben Sie den Namen der Kontrolle und den Produktcode im Fenster 'Kontrollen Definition' ein. Der Produktcode für eine Probenkontrolle kann frei aus dem Bereich 500 - 524 gewählt werden. Ein Produktcode darf nur einer Kontrolle zugeordnet werden.

## **Hinweis**

Der Name der Kontrolle darf nicht länger als 10 Zeichen sein. Andernfalls würden verschiedene Kontrollen zusammen gespeichert und würden zu falschen, unstimmigen Meldungen führen.

- 3. Geben Sie das Ausführungsintervall entsprechend den laborinternen Richtlinien in Stunden ein.
- 4. Definieren Sie die Sollwerte durch Klicken auf die Sollwertschaltflächen und durch Hervorheben des richtigen Ergebnisses mit den Pfeiltasten. Klicken Sie auf die 'Eingabe' -Taste , um die zu erwartenden Ergebnisse auszuwählen



Auswahl Kontrollen Ergebnisse

- 5. Wählen Sie die gewünschten Tests, die zur Erreichung der Sollwerte notwendig sind, durch Drücken auf die entsprechende Schaltfläche.
- 6. Klicken Sie auf '**OK**'. Die neue Kontrolle wird im Fenster 'Kontrollenmanagement' angezeigt.

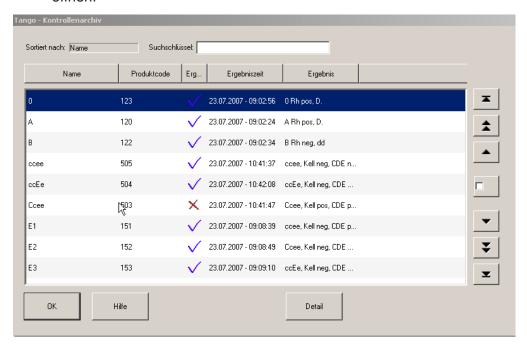
### 3.1.2 Bearbeiten einer Kontrolle

- 1. Klicken Sie im Fenster 'Kontrollenmanagement' auf die Schaltfläche mit der zu bearbeitenden Kontrolle.
- 2. Klicken Sie auf 'Detail'.
- 3. Nehmen Sie ihre Korrekturen im Fenster 'Kontrollen Definition' vor (Kontrollen-Ausführung, Kontrollen-Sollwerte, Tests, usw.).
- 4. Klicken Sie auf '**OK**'. Das Programm kehrt zum Fenster 'Kontrollenmanagement' zurück.

# 4 Kontrollenarchiv

Validierte Ergebnisse von Qualitätskontrollen werden im 'Kontrollenarchiv' gespeichert. Die Daten können nicht verändert werden.

- Klicken Sie auf 'Proben / Kontrollen', um das Untermenü 'Proben / Kontrollen' zu öffnen.
- 2. Klicken Sie auf 'Kontrollenarchiv', um das Fenster 'Kontrollenarchiv' zu öffnen.



Fenster 'Kontrollenarchiv'

### Erklärung der Spalten

Name	Kontrollenname (Definition siehe Kapitel 3.1)
Produktcode	Produktcode (Definition siehe Kapitel 3.1)
Ergebnisstatus	Der Kontrollen-Status wird durch eines der folgenden Symbole gekennzeichnet:
<b>✓</b>	Kontrollergebnis ist OK.
×	Kontrollergebnis ist falsch.
Ergebniszeit	Zeitmarke für Fertigstellung oder Validierung der Probe.
Ergebnisse	Zusammenfassung der Testergebnisse einer Kontrolle

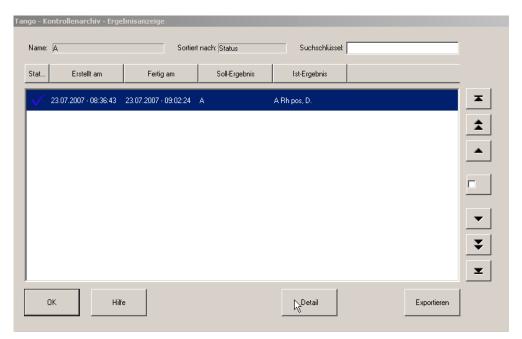
### Schaltflächen

Detail	Öffnet das Fenster 'Ergebnisanzeige' und zeigt eine Liste der Ergebnisse der ausgewählten Kontrolle. Die Ergebnisse können betrachtet, aber nicht verändert werden. Sie können das Fenster 'Ergebnisanzeige' auch durch Doppelklicken auf eine Zeile öffnen.
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

# 4.1 Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige

1. Klicken Sie auf '**Detail**' im Fenster 'Kontrollenarchiv', um das Fenster '**Tango-Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige**' zu öffnen.

Zeitangaben, Sollwerte und Testergebnisse für die im Kontrollenarchiv ausgewählten Kontrollen werden angezeigt.

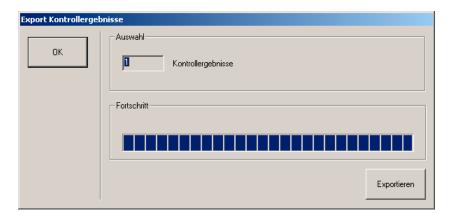


Fenster 'Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige'

Detail	Öffnet das Fenster 'Streifenanzeige' und zeigt ein Ergebnis der ausgewählten Kontrolle. Die Ergebnisse können betrachtet, aber nicht verändert werden. Sie können das Fenster 'Streifenanzeige' auch durch Doppelklicken auf eine Zeile öffnen (siehe Kapitel D 4.2).
Exportieren	Ausdruck der ausgewählten Ergebnisse im 'Journal für Kontrollen (Kontrollenarchiv)'. Öffnet das Fenster 'Export Kontrollenergebnisse' in dem der Ausdruck gestartet wird (siehe Kapitel D 4.1.1).

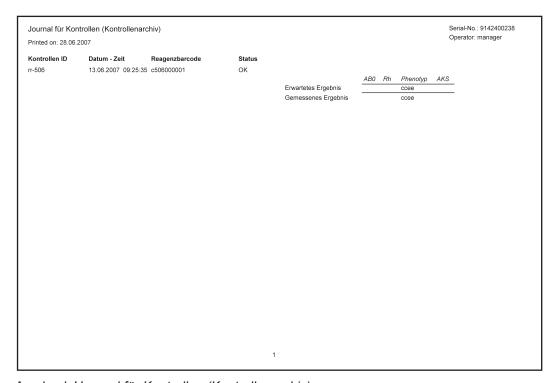
# 4.1.1 Export Kontrollenergebnisse

Klicken Sie auf 'Exportieren' im Fenster 'Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige', um das Fenster 'Export Kontrollenergebnisse' zu öffnen.



Fenster 'Export Kontrollenergebnisse'

Auswahl	Anzahl der auszudruckenden Ergenisse.
Fortschritt	Fortschrittsbalken für Ausdruck
Exportieren	Startet den Ausdruck des 'Journals für Kontrollen (Kontrollenarchiv)'. Während des Druckvorgangs ist die Schaltfläche inaktiviert.
OK	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um zum 'Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige' zurückzukehren. Während des Druckvorgangs ist die Schaltfläche inaktiviert.

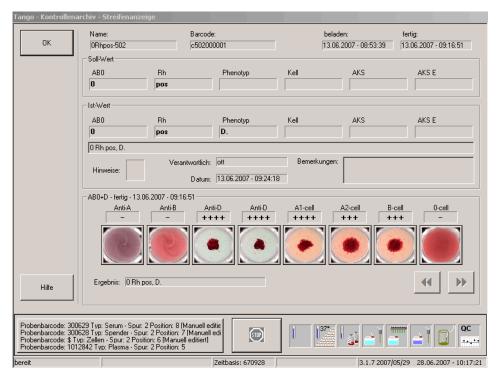


Ausdruck 'Journal für Kontrollen (Kontrollenarchiv)

# 4.2 Kontrollenarchiv-Streifenanzeige

Klicken Sie auf '**Detail**' im Fenster 'Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige' , um das Fenster '**Kontrollenarchiv-Streifenanzeige**' zu öffnen.

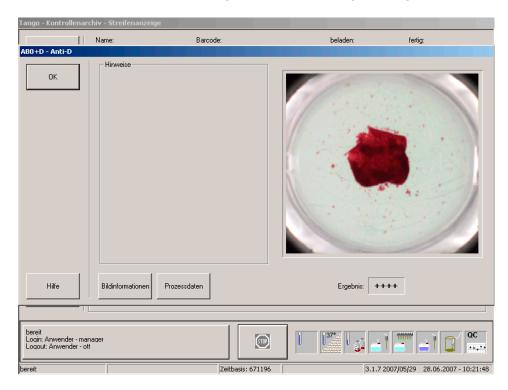
Sollwerte und Testergebnisse für die ausgewählte Kontrolle werden zusammen mit dem Bild jeder einzelnen Kavität im Fenster 'Kontrollenarchiv-Streifenanzeige' angezeigt



Fenster 'Kontrollenarchiv-Streifenanzeige'

# 4.3 Kontrollenarchiv-Streifenanzeige | Zoom

Klicken Sie auf ein Bild in 'Kontrollenarchiv-Streifenanzeige', um das Fenster '**Zoom** ' zu öffnen, das eine vergrößerte Darstellung des Ergebnisbildes zeigt.



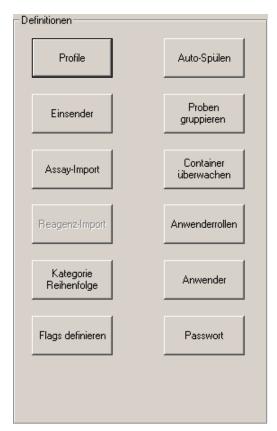
Fenster 'Kontrollenarchiv-Streifenanzeige | Zoom'

Das Ergebnis der Kavität wird unterhalb des Bilds im Feld 'Ergebnis' angezeigt.

Die anderen Schaltflächen und Felder sind in ihrer Funktion identisch zum Fenster 'Tagesjournal | Streifenanzeige | Zoom' (siehe Kapitel C 6.2.1).

# 5 Definitionen

Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf '**Definitionen'**, um das Untermenü 'Definitionen' zu öffnen.



Untermenü 'Definitionen'

Profile	Benutzerdefinierte Profile (Kombination verschiedener Teste) werden in diesem Untermenü erstellt und bearbeitet. Siehe Kapitel D 5.1.
Einsender	Herkunft der Probe (Krankenhaus, Arztpraxis, etc.). Siehe Kapitel D 5.2.
Assay-Import	Anzeigereihenfolge der Tests (Assays) in den Journalen festlegen. Siehe Kapitel D 5.9.
Reagenz-Import	Importiert Reagenz-Dateien. Dies wird bei der Installation des Systems vom Servicepersonal durchgeführt.
Kategorie Reihenfolge	Anzeigereihenfolge der Ergebnisse in den Journalen festlegen. Siehe Kapitel D 5.10.

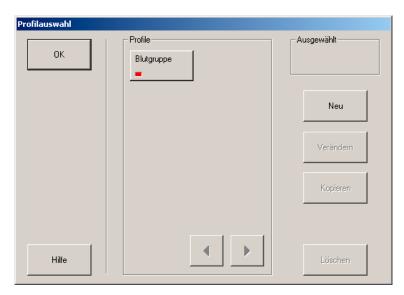
Flags definieren	Die Validierung von Ergebnissen kann in Abhängigkeit von Markierungen, die auf Prozessfehlern beruhen, verhindert werden (der Zugriff ist nur mit Administratorrechten möglich). Siehe Kapitel D 5.3.
Auto-Spülen	Definition der automatischen Spülfunktion. Ermöglicht das Festlegen der Spülfunktion zu einem geeigneten Zeitpunkt. Siehe Kapitel D 5.5.
Proben gruppieren	Proben werden in definierten Gruppen abgearbeitet und nicht wie üblich testweise (der Zugriff ist nur mit Administratorrechten möglich). Siehe Kapitel D 5.4.
Container überwachen	Füllstandsüberwachung der Container deaktivieren. Siehe Kapitel D 5.11.
Anwenderrollen	Definiert die Rechte und den Zugriff in der Software. Siehe Kapitel D 5.6.
Anwender	Verwaltung von Anwendern mit Passwort und Zugriffsrechten. Siehe Kapitel D 5.7.
Passwort	Möglichkeit zum Ändern des Passwortes für den aktiven Benutzer. Siehe Kapitel D 5.8.

### 5.1 Profile

Profile sind vom Benutzer definierte Testkombinationen.

Klicken Sie auf '**Profile**' um das Fenster '**Profilauswahl**' zu öffnen. Es zeigt bestehende Profile als Schaltflächen mit roten Markierungen (= nicht ausgewählt). Falls mehr als 10 Profile definiert wurden sind die Pfeil-Tasten aktiviert, so das Sie durch die Seiten blättern können.

Wenn kein Profil ausgewählt wurde, ist nur die Schaltfläche '**Neu'** aktiviert. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um ein Profil auszuwählen. Klicken Sie erneut auf diese Schaltfläche, um dieses Profil zu deselektieren. Eine grüne Markierung auf der Schaltfläche kennzeichnet das ausgewählte Profil.

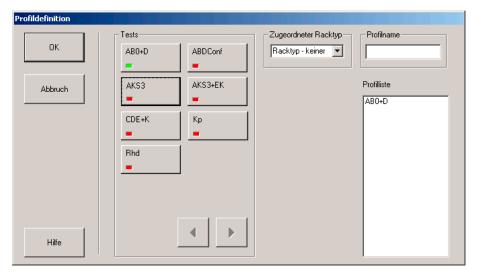


Fenster 'Profilauswahl'

Neu	Öffnet das Fenster 'Profildefinition'. Hier können Sie eine neue Testkombination erstellen.
Verändern	Öffnet das Fenster 'Profildefinition', dass das ausgewählte Profil mit den definierten Testkombinationen anzeigt. Sie können den Profilnamen ändern oder die zu einem Profil gehörenden Teste ändern. Diese Schaltfläche ist nur aktiv, wenn Sie ein Profil ausgewählt haben.
Kopieren	Kopiert das ausgewählte Profil in ein neues Profil. Das Fenster 'Profildefinitionen' öffnet sich und Sie müssen einen neuen Profilnamen vergeben. Die Auswahl der Teste und die Zuordnung zu einem Racktyp kann verändert werden.
Löschen	Löscht das ausgewählte Profil.
ОК	Schließt das Fenster 'Profilauswahl'. Die Software kehrt zum Menü 'Definitionen' zurück.

### 5.1.1 Profildefinition

Klicken Sie im Fenster 'Profilauswahl' auf 'Neu', 'Bearbeiten' oder 'Kopieren', um das Fenster 'Profildefinitionen' zu öffnen. Falls Profile vorhanden sind, können Sie diese bearbeiten oder löschen. Wählen Sie das zu bearbeitende Profil aus. Die Farbe der Markierung auf der Schaltfläche wechselt von Rot auf Grün.



Fenster 'Profildefinition'

### Aufbau des Fensters 'Profildefinition'

	•
Tests	Zeigt alle im System verfügbaren Tests als Schaltfläche. Eine grüne Markierung auf der Schaltfläche kennzeichnet einen ausgewählten Test. Eine rote Markierung zeigt an, das dieser Test nicht ausgewählt wurde.
	Um ein Profil zu definieren, klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um den Test auszuwählen. Die Namen der ausgewählten Tests (grüne Markierung ) werden automatisch in die Profilliste kopiert.
Ausgewählter Rack-Typ	Hier können Sie den Racktyp zu einem Profil zuordnen. Beim Beladen der entsprechenden Racktypen, wird dieses Profil automatisch zugeordnet. <i>Pro Racktyp kann nur jeweils nur ein Profil zugeordnet werden!</i>
	Wählen Sie das Profil aus, zu dem Sie einen Racktyp zuordnen wollen. Klicken Sie anschließend auf die Pfeil-Tasten, um die Auswahlliste mit den verfügbaren Racktypen zu öffnen. Klicken Sie auf einen Racktyp, um ihn für eine Profil auszuwählen.
	Wenn Sie kein Profil einem Racktyp zuordnen wollen, wählen Sie 'Racktyp - keiner' im Auswahlmenü.

Profilname	Geben Sie den Profilnamen ein (maximal 8 Zeichen).
Profilliste	Zeigt die ausgewählten Tests eines Profils an.
ОК	Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um Eingaben zu bestätigen und zu sichern. Das Programm kehrt zum Fenster 'Profilauswahl' zurück.
Abbruch	Führt Sie zum Fenster 'Profilauswahl' zurück, ohne Speicherung der vorgenommenen Änderungen.

## 5.1.2 Anlegen eines neuen Profils

- 1. Klicken Sie im Fenster 'Profilauswahl' auf 'Neu'.
- 2. Klicken Sie im Fenster 'Profildefinitionen' auf die entsprechenden Schaltflächen, um die gewünschten Tests auszuwählen.
- 3. Wählen Sie Racktyp. Es ist nicht notwendig einen Racktyp festzulegen. Wählen Sie 'Racktyp keiner' im Auswahlmenü, wenn kein Racktyp verwendet wird.
- 4. Geben Sie einen Profilnamen ein.
- 5. Klicken Sie auf '**OK**'. Die neue Schaltfläche für das Profil wird im Fenster '**Profilauswahl**' angezeigt.

### 5.1.3 Bearbeiten eines Profils

- 1. Klicken Sie im Fenster **'Profilauswahl'** auf die Schaltfläche des zu bearbeitenden Profils.
- 2. Klicken Sie auf 'Edit'.
- Nehmen Sie Korrekturen im Fenster 'Profildefinitionen' vor (Zufügen/ Löschen von Tests, Auswählen der Racktypen, Ändern von Profilnamen, usw.).
- 4. Klicken Sie auf '**OK**'. Das Programm kehrt zum Fenster '**Profilauswahl**' zurück.

### 5.1.4 Kopieren eines Profils

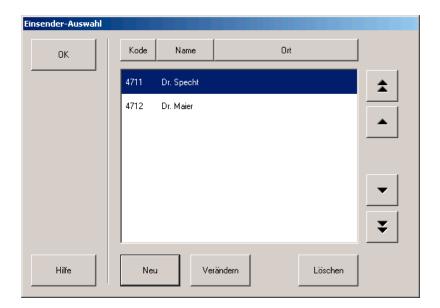
- 1. Klicken Sie im Fenster **'Profilauswahl'** auf die Schaltfläche des zu kopierenden Profils.
- 2. Klicken Sie auf 'Kopieren'.
- Nehmen Sie Korrekturen im Fenster 'Profildefinitionen' vor (Zufügen/ Löschen von Tests, Ändern der Racktypen, Zuordnen von Profilnamen, usw.).
- 4. Geben Sie einen neuen Profilnamen ein.
- Klicken Sie auf 'OK'. Der neue Profilname wird im Fenster 'Profilauswahl' angezeigt.

## 5.2 Einsender

### 5.2.1 Einsender-Auswahl

Dieses Fenster öffnet sich, wenn Sie auf 'Einsender' im Fenster 'Aufnahme' klicken (Fenster 'Patienten') oder wenn Sie auf 'Sender' im Menü 'Definitionen' klicken.

Die im System verfügbaren "Einsender" werden in den Spalten 'Kode', 'Name' und 'Ort' angezeigt.



'Fenster 'Einsender-Auswahl'

### Schaltflächen

Neu	Öffnet das Fenster 'Einsender-Eingabe' zum Eingeben eines neuen Senders.
Verändern	Öffnet das Fenster 'Einsender-Eingabe' und zeigt die Daten des ausgewählten Einsenders an.
Löschen	Löscht den ausgewählten Einsender.

### Sortieren der Informationen

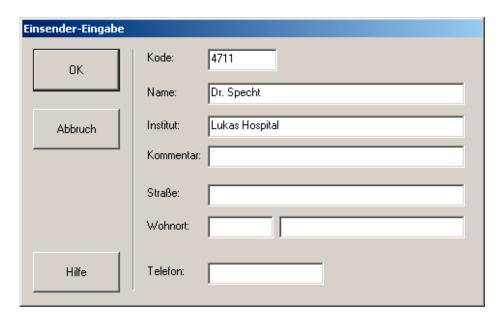
Die Spaltenköpfe sind als Schaltflächen ausgelegt. Klicken Sie auf eine Schaltfläche, um die Informationen in aufsteigender Reihenfolge zu sortieren.

## 5.2.2 Fenster Einsender-Eingabe

Klicken Sie im Fenster 'Einsender-Eingabe' auf 'Neu' oder 'Bearbeiten', um das Fenster 'Einsender-Eingabe' zu öffnen.

Sie können die Informationen zum Einsender einsehen oder ändern. Nur die Daten in den Textfeldern 'Kode', 'Name' und 'Ort' werden im Fenster 'Einsender-Auswahl' angezeigt. Geben Sie deshalb in diese Textfelder nur Daten ein, die eine eindeutige Identifikation des Einsenders zulassen.

**Bitte beachten Sie**: Bei der Eingabe von Namen sollten Titel (Prof., Dr. usw.) und Vornamen, nach dem Nachnamen eingegeben werden, um die Sortierfunktion zu ermöglichen.



Fenster 'Einsender-Eingabe'

### Schaltflächen

ОК	Sichert die Eingaben und das Programm kehrt zum Fenster 'Einsender-Auswahl' zurück
Abbruch	Führt Sie zum Fenster 'Einsenderauswahl' zurück, ohne Speicherung der vorgenommenen Änderungen.

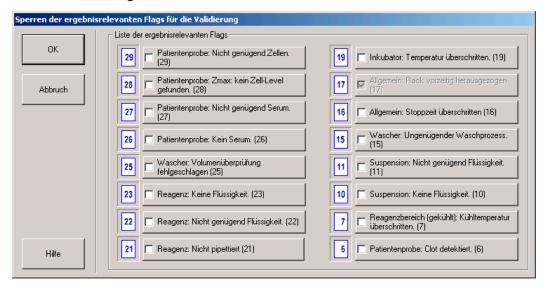
# 5.3 Flags definieren

## **Hinweis**

Für den Zugriff auf diese Funktion sind Administratorzugriffsrechte notwendig.

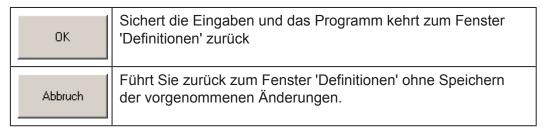
Diese Softwarefunktion wird verwendet, um Flags festzulegen, die eine Validierung von Tests automatisch unterbinden. Bei Aktivierung, ist jeder Test, der mit dem entsprechenden Flag markiert wird, nicht mehr validierbar. Sobald das Ergebnis nicht validiert werden kann, ist es ebenso nicht möglich die Ergebnisse zu exportieren.

 Klicken Sie auf 'Flags definieren ', um das Fenster 'Sperren der ergebnisrelevanten Flags für die Validierung' zu öffnen. Es zeigt die Liste der Flags.



Fenster 'Sperren der ergebnisrelevanten Flags für die Validerung'

### Schaltflächen



2. Um diese Möglichkeit zu aktivieren, wählen Sie die Flags bei denen keine Validierung der Ergebnisse erlaubt ist, durch Klicken auf die entsprechenden weißen Ankreuzfelder.

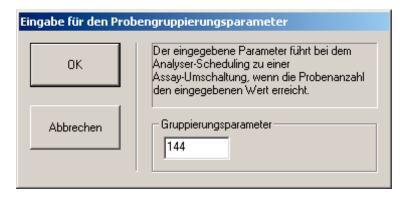
## 5.4 Proben gruppieren

## **Hinweis**

Für den Zugriff auf diese Funktion sind Administratorzugriffsrechte notwendig.

Diese Funktion ermöglicht dem System alle ausgewählten Tests einer definierten Anzahl von Proben abzuarbeiten, bevor das System mit den Tests der nächsten Proben beginnt.

1. Klicken Sie auf '**Proben gruppieren**', im Untermenü '**Definitionen**', um das Fenster '**Eingabe für die Probengruppierungparameter**' zu öffnen.



Fenster 'Eingabe für die Probengruppierungsparameter'

- 2. Geben Sie im Eingabefeld 'Gruppierungsparameter' eine Zahl (am besten '4' oder ein mehrfaches von 4 (8, 12, 16...)) ein, um die Anzahl der Proben, die gruppiert werden sollen, festzulegen (Voreinstellung ist 144).
- 3. Klicken Sie auf '**OK**' um die Eingaben zu speichern.

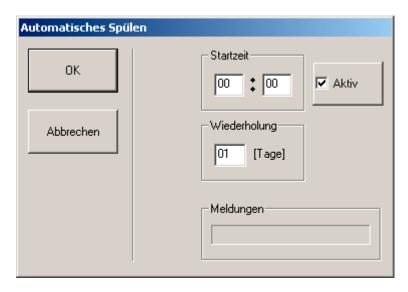
## 5.5 Automatisches Spülen

Klicken Sie auf 'Automatisches Spülen', um das Fenster 'Automatisches Spülen' zu öffnen und legen Sie die Intervalle für das automatische Spülen des Gerätes fest.

#### Bitte beachten Sie:

Für das automatische Spülen schaltet das System automatisch auf die Lösung um, die im Behälter Reinigungslösung ist. Es wird empfohlen den Vorgang täglich zu einer Zeit, die günstig für das Labor ist, zu wiederholen.

Klicken Sie auf das Ankreuzfeld '**Aktiv'**, so dass der Haken sichtbar ist. Hierdurch wird die Funktion 'Automatisches Spülen' aktiviert.



Fenster 'Automatisches Spülen'

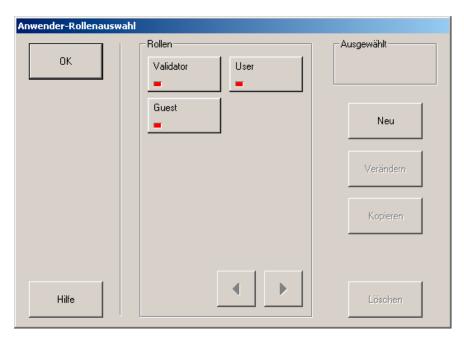
Startzeit	Eingabe der vom Anwender festgelegten Startzeit für das automatische Spülen. Falls während dieser Zeit eine Testabarbeitung läuft, wird das Spülen verschoben und gestartet, sobald der Testlauf abgeschlossen ist. Falls das System ausgeschaltet ist, wird das Spülen nach der Initialisierung ausgeführt.
Wiederholung	Eingabe (in Tagen), wie oft das Spülen wiederholt werden soll. Tägliches Spülen ist bindend.
OK	Sichert die Eingaben und das Programm kehrt zum 'Hauptmenü' zurück
Abbruch	Führt Sie zurück zum Hauptmenü, ohne Speicherung der vorgenommenen Änderungen.

## 5.6 Anwenderrollen

Softwarezugriffsrechte sind durch Anwenderrollen in der TANGO®-Software zugeordnet. Es sind vier Anwenderrollen mit verschiedenen Zugriffsrechten festgelegt: Administrator, Validator, User (Anwender) und Guest (Gast).

## **Hinweis**

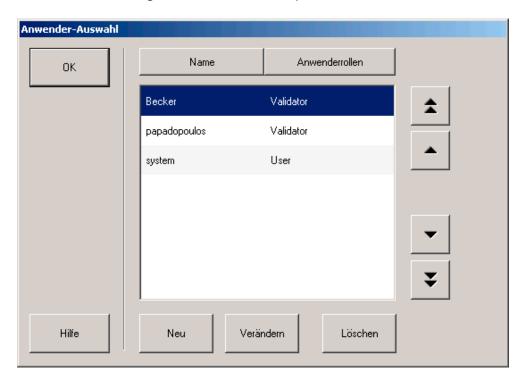
Softwarezugriffsrechte und Anwenderrollen können nur von Biotest verändert werden.



Fenster 'Anwenderrollenauswahl'

## 5.7 Anwender

Die definierten Profile (Anwenderrollen) können einzelnen Personen zugeordnet werden. Klicken Sie auf 'Anwender', um das Fenster 'Anwender-Auswahl' zu öffnen Es zeigt eine Liste der definerten Benutzer mit den Namen und den zugeordneten Anwenderprofilen.



Fenster 'Anwender-Auswahl'

### Schaltflächen

Neu	Öffnet das Fenster 'Rechte-Eingabe der Anwender'. Sie können hier neue Anwender eingeben.
Verändern	Öffnet das Fenster 'Rechte-Eingabe der Anwender'. Sie können hier die Daten des ausgewählten Anwenders bearbeiten.
Löschen	Löscht den ausgewählten Benutzer.

Name, Passwort und die zugeordneten Anwenderrollen werden im Fenster 'Rechte-Eingabe der Anwender' eingegeben.

Abbruch

Abb

Klicken Sie auf 'Neu' oder 'Bearbeiten', um das Fenster 'Rechte-Eingabe der Anwender' zu öffnen.

Fenster 'Rechte-Eingabe der Anwender'

Die Schreibweise von Namen und Passwörtern muss korrekt sein und berücksichtigt die Groß- und Kleinschreibung. Rollen werden durch Klicken auf die entsprechenden Schaltflächen zugeordnet. Das System erlaubt die Zuordnung von mehreren Anwenderrollen zu einer Person mit einem Passwort. Wenn dieses Fenster geschlossen wird, wird der neue Anwender und seine zugeordneten Profile in der 'Anwender-Auswahl' angezeigt.

Der neue Anwender kann sich jetzt in der TANGO®-Software anmelden (unter Verwendung des Passwortes).

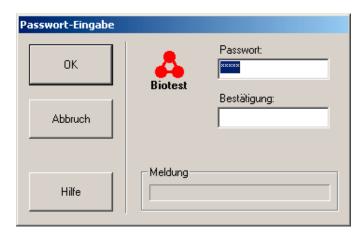
### **Hinweis**

Bei der Vergabe von Validatorrechten ist darauf zu achten, dass nur geschultes Personal dieses Recht erhält.

## 5.8 Passwort

Klicken Sie auf 'Passwort', um das Fenster 'Passwort-Eingabe' zu öffnen.

Sie haben hiermit die Möglichkeit ihr Passwort zu ändern, wenn Sie im System als aktiver Benutzer angemeldet sind.



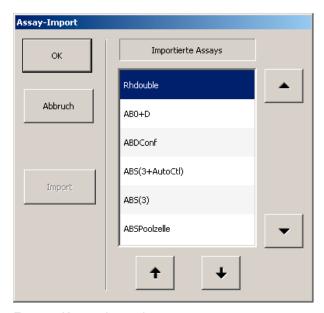
Fenster 'Passwort-Eingabe'

Passwort	Geben Sie das neue Passwort ein.
Bestätigung	Geben Sie das neue Passwort nochmals ein.
ОК	Speichert die Eingaben und schließt das Fenster 'Passwort-Eingabe'.
Abbruch	Schließt das Fenster 'Passwort-Eingabe', ohne Speichern der vorgenommenen Änderungen.

# 5.9 Assay-Import

Mit diesem Menüpunkt wird die Anzeigereihenfolge der Tests (Assays) in den Streifenanzeigen der Journale festgelegt.

Klicken Sie auf 'Assay-Import', um das Fenster 'Assay-Import' zu öffnen.



Fenster 'Assay-Import'

In der Liste werden alle importierten Tests angezeigt. Die Reihenfolge der Tests (von oben nach unten) definiert die Anzeigereihenfolge der Tests in den Streifenanzeigen der Journale (von links nach rechts).

<b>†</b>	Markierten Test nach oben schieben.
+	Markierten Test nach unten schieben.
Import	Import Funktion für Tests (nur für Servicemitarbeiter zugänglich).
ОК	Speichert die Eingaben und schließt das Fenster 'Assay- Import'.
Abbruch	Schließt das Fenster 'Assay-Import' ohne Speichern der vorgenommenen Änderungen.

### 5.10 Kategoriereihenfolge

Mit diesem Menüpunkt wird die Anzeigereihenfolge der Befund-Ergebnisse in den Streifenanzeigen der Journale festgelegt.

Klicken Sie auf 'Kategorie Reihenfolge', um das Fenster 'Reihenfolge der Ergebniskategorien festlegen' zu öffnen.



Fenster 'Reihenfolge der Ergebniskategorien festlegen'

In der Liste werden alle importierten Tests angezeigt. Die Reihenfolge der Befundergebnisse (von oben nach unten) definiert die Anzeigereihenfolge der Befundergebnisse in den Streifenanzeigen der Journale (von links nach rechts).

<b>↑</b>	Markierte Ergebniskategorie nach oben schieben.
+	Markierte Ergebniskategorie nach unten schieben.
ОК	Speichert die Eingaben und schließt das Fenster
Abbruch	Schließt das Fenster ohne Speichern der vorgenommenen Änderungen.

#### 5.11 Container überwachen

Mit diesem Menüpunkt können Sie die Füllstandsüberwachung der Container (Flüssigkeitsbehälter) vorübergehend deaktivieren.

1. Klicken Sie auf 'Container überwachen'. Eine Sicherheitsabfrage wird angezeigt:



Sicherheitsabfrage 'Füllstandsüberwachung der Container'

2. Klicken Sie auf '**OK**', um die Füllstandsüberwachung auszuschalten.

Beim nächsten Wechsel des Betriebszustands von 'aktiv' nach 'bereit' wird die Füllstandüberwachung wieder automatisch aktiviert (siehe Kapitel B 3.2.5 Statuszeile).

# Kapitel E, Wartung

Dieses Kapitel gibt ausführliche Informationen zu den Routinewartungsarbeiten, welche vom Anwender ausgeführt werden.

1	Wartungsplan		E-3	
2	Tägl	Tägliche Wartung		
	2.1	Reinigen der Pipettornadeln / Reinigen der Waschkammnadeln	E-4	
	2.2	Überprüfen des Drehbechers in der Suspensionsstation	E-4	
	2.3	Überprüfen der Schlauchverbindungen auf Luftblasen	E-5	
	2.4	Reinigen der TANGO® Gehäuseoberflächen	E-5	
	2.5	Überprüfen der Pipettornadeln	E-5	
3	Wöc	Wöchentliche Wartung		
	3.1	Vorbereitung	E-7	
	3.2	Reinigen des optischen Filters	E-7	
	3.3	Reinigen der Pipettorspülstationen	E-7	
	3.4	Überprüfen der Schläuche und Spritzen auf Undichtigkeiten	E-8	
	3.5	Reinigen der Behälter für Systemflüssigkeit und Waschpuffer	E-8	
4	Mon	Monatliche Wartung		
	4.1	Vorbereitung	E-10	
	4.2	Austausch des Drehbechers in der Suspensionsstation	E-10	
	4.3	Systemspülung mit Decontamination Clean	E-10	
	4.4	Reinigen und Dekontaminieren des Behälters für Flüssigabfall	E-12	
	4.5	Überprüfen und Justieren der Pipettiernadelpositionen	E-13	
5	Zusä	Zusätzliche Wartung		
	5.1	Überprüfen und Justieren der Pipettornadel-Positionen	E-16	
	5.2	Reinigen des optischen Filters	E-16	
	5.3	Speicherverwaltung	E-16	
	5.4	Herunterfahren des TANGO®	E-16	
6	Geh	äuseabdeckungen entfernen	E-19	
	6.1	Ausschalten des TANGO®-Systems	E-19	
	6.2	Acrylglasfront	E-19	
	6.4	Seitenabdeckung, rechts	E-20	
	6.5	Seitenabdeckung, links	E-21	
7	Wart	ungsmenü	E-22	
	7.1	Spülen	E-23	

### Kapitel E – Wartung

7.2	DECONE		
7.3	Ausräumen der Streifen E		
7.4	Koordinaten anlernen E-		
7.5	Kopiere Log-Dateien E-2		
7.6	Schutzscheibe abnehmen E-2		
7.7	Alle Platten entladenE-2		
7.8	Datenbankmanagement		E-28
	7.8.1	Reorganisation	E-28
	7.8.2	Backup	E-30
	7.8.3	Definitionen	E-32
7.9	Servic	e	E-33

# 1 Wartungsplan

#### Tägliche Wartung

- Spülen der Pipettornadeln / Reinigen der Waschkammnadeln
- Überprüfen des Drehbechers in der Suspensionsstation
- Überprüfen der Schlauchverbindungen auf Luftblasen
- Reinigen der Gehäuseoberflächen
- Überprüfen der Pipettornadeln

#### Wöchentliche Wartung

- Reinigen des optischen Filters
- Reinigen der Pipettorspülstationen
- Überprüfen der Spritzen und Schläuche auf Undichtigkeiten
- Reinigen der Flüssigkeitsbehälter für Systemflüssigkeit und Waschpuffer

#### Monatliche Wartung

- Auswechseln des Drehbechers in der Suspensionsstation
- Systemspülung mit Dekontaminationsflüssigkeit (Decontamination Clean)
- Reinigen und Dekontaminieren des Behälters für Flüssigabfall
- Überprüfen und Justieren der Pipettornadelpositionen

#### Zusätzliche Wartungsarbeiten

- Überprüfen und Justieren der Pipettornadelpositionen
- Überprüfen der Pipettornadeln
- Reinigen des optischen Filters
- Speicherverwaltung
- Herunterfahren / Neustarten des Systems

# 2 Tägliche Wartung

#### Warnung

Tragen Sie bei Reinigungsarbeiten innerhalb des Gerätes Schutzhandschuhe. Es besteht Infektionsgefahr durch Blutoder Plasmaspritzer!

### 2.1 Reinigen der Pipettornadeln / Reinigen der Waschkammnadeln

Das System kann so eingestellt werden, dass diese Funktion automatisch ausgeführt wird (siehe Kapitel D 4.6).

# 2.2 Überprüfen des Drehbechers in der Suspensionsstation

- 1. Entfernen Sie die Acrylglasabdeckung, sobald sich das Gerät im Status 'Bereit' befindet oder ausgeschaltet ist (siehe Kapitel E 7.5).
- 2. Entfernen Sie die graue Abdeckung.
- 3. Überprüfen Sie, ob der Drehbecher und die Auffangwanne leer sind.
- 4. Die Auffangwanne sollte trocken sein oder nur noch eine geringe Menge Restflüssigkeit enthalten.



Drehbecher

Auffangwanne

- 5. Tauschen Sie den Behälter aus, falls er verschmutzt ist (siehe Kapitel E 4.2).
- 6. Nach Abschluss der Arbeiten, setzen Sie die graue Abdeckung wieder ein.
- 7. Setzen Sie die Acrylglasfront wieder ein.

# 2.3 Überprüfen der Schlauchverbindungen auf Luftblasen

 Überprüfen Sie die Schlauchverbindungen, die zu den Pipettiernadeln führen auf Luftblasen. Kleine Luftblasen in den Schläuchen sind normal. Größere Luftblasen deuten auf Undichtigkeiten oder auf unzureichende Füllstände in den Flüssigkeitsbehältern hin.



Kleine Luftblasen sind normal

- 2. Überprüfen Sie den Füllstand der Flüssigkeitsbehälter.
- 3. Bei Undichtigkeiten verständigen Sie den Technischen Service.

### 2.4 Reinigen der TANGO® Gehäuseoberflächen

- 1. Spritzer und Flecken sind unverzüglich zu entfernen.
- 2. Die Oberflächen von TANGO® können mit geeigneten Desinfektionsmitteln gereinigt werden.
- Nach der Desinfektion sollte die Oberfläche nochmals mit Systemflüssigkeit (Aqua dest.) abgewischt werden, um eventuelle Beschädigungen der Oberfläche durch verbliebene Rückstände der Desinfektionslösung zu verhindern.

# 2.5 Überprüfen der Pipettornadeln

- 1. Überprüfen Sie die Pipettornadeln täglich auf Beschädigungen. Die Pipettornadeln sollten während des Pipettierens wie folgt überprüft werden:
  - Die Nadeln müssen gerade sein.
  - Während des Waschens muss der Wasserstrahl direkt nach unten gerichtet sein.
  - Nach der Initialisierung bzw. Durchführung der Funktion 'Autom. Spülen' darf keine Tropfenbildung auftreten.
  - Während des Waschens muss Flüssigkeit durch die Nadeln fließen.

#### Vorsicht

Da die Pipettornadeln empfindlich gegenüber mechanischen und chemischen Beanspruchungen sind, dürfen Sie nur die empfohlenen Reinigungsabläufe und Materialien anwenden.

2. Wischen Sie den äußeren Bereich der Nadeln mit einem fusselfreien und in Aqua dest. getränkten Tuch vorsichtig ab.

### Vorsicht

Wenn notwendig, prüfen Sie die korrekte Justage der Nadeln, in dem Sie die Referenzposition überprüfen (siehe Kapitel E 4.5)

# 3 Wöchentliche Wartung

### Warnung

Tragen Sie bei Reinigungsarbeiten innerhalb des Gerätes Schutzhandschuhe. Es besteht Infektionsgefahr durch Blutoder Plasmaspritzer!

### 3.1 Vorbereitung

- 1. Schalten Sie das TANGO<sup>®</sup> System aus (siehe Kapitel E 6.1)
- 2. Entfernen Sie Acrylglasfront (siehe Kapitel E 6.2).

### 3.2 Reinigen des optischen Filters

1. Ziehen Sie den Filterträger aus dem Gerät.



#### Filterträger

- Reinigen Sie den Filter vorsichtig mit einer optischen Bürste, Filterpapier oder mit Druckluft. Vermeiden Sie Kratzer auf dem Filter, da dies zu Beeinträchtigungen der Befundung führt.
- 3. Setzen Sie den Filterträger wieder ein, bis er einrastet.

#### Vorsicht

Benutzen Sie TANGO® nicht ohne eingesetzten optischen Filter.

# 3.3 Reinigen der Pipettorspülstationen

- 1. Reinigen Sie den äußeren Bereich der Spülstationen mit Aqua dest. oder anderen geeigneten Reinigungslösungen.
- 2. Der innere Bereich der Spülstationen wird täglich durch die Funktion 'Automatisches Spülen' gereinigt.

### 3.4 Überprüfen der Schläuche und Spritzen auf Undichtigkeiten

- Überprüfen Sie die Schläuche auf Luftblasen. Die Schläuche sind durch das Acrylglasfenster des Gerätes sichtbar. Benutzen Sie hierzu eventuell eine Taschenlampe. Kleine Luftblasen in den Schläuchen sind normal. Größere Luftblasen, die sich durch die Schläuche bewegen, deuten auf Undichtigkeiten im System oder einen leeren Flüssigkeitsbehälter hin.
- 2. Überprüfen Sie die Spritzen auf Undichtigkeiten oder Luftblasen, während sich der Kolben nach oben oder unten bewegt.
- 3. Überprüfen Sie ob an den Dichtungen Tropfen oder Spritzer sichtbar sind.

#### Vorsicht

Undichte Spritzen führen zu fehlerhaften Pipettiervolumina und somit zu falschen oder keinen Ergebnissen.

4. Überprüfen Sie die Flüssigkeitsstände in den Behältern, falls eine der o.g. Bedingungen auftritt. Stellen Sie eine ausreichende Flüssigkeitsmenge in den Behältern für Systemflüssigkeit, Waschlösung und Reinigungslösung sicher. Falls die Flüssigkeitsmenge ausreichend ist, überprüfen Sie die Spritzen auf richtigen Sitz. Sollte ein Austausch der Spritzen notwendig sein, verständigen Sie den Technischen Service.

# 3.5 Reinigen der Behälter für Systemflüssigkeit und Waschpuffer

- 1. Ziehen Sie die Flüssigkeitsbehälter für Systemflüssigkeit und Waschpuffer aus der Abstellfläche vor.
- 2. Demontieren Sie das Sensorkabel und den Schlauch.



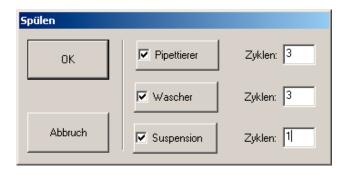




Demontierter Schlauch

- 3. Entfernen Sie die Verschlusskappen der Behälter und entsorgen Sie die restlichen Flüssigkeiten entsprechend den laborinternen Bestimmungen.
- 4. Füllen Sie jeweils ca. 2 L Aqua dest. in die Behälter für Systemflüssigkeit und Waschpuffer.

- 5. Verschrauben Sie die Verschlusskappen wieder auf den Behältern und schütteln Sie den Inhalt dann ausreichend.
- 6. Entfernen Sie die Verschlusskappen und entsorgen Sie das Aqua dest.
- 7. Füllen Sie jetzt die entsprechenden Behälter wieder mit Systemflüssigkeit (Aqua dest.) und Waschpuffer (PBS).
- 8. Geben Sie die folgenden Spülzyklen im Menü 'Wartung | Spülen' ein:



#### Fenster 'Spülen'

9. Verbinden Sie jetzt wieder die Schläuche und Sensorkabel und klicken 'Start' um den Spülvorgang zu starten.

### Warnung

Prüfen Sie nach Auffüllen des Waschpuffers die Anschlüsse der Levelüberwachung und die Schlauchverbindung bzw. die Steigrohre auf korrekten Sitz.

# 4 Monatliche Wartung

#### Warnung

Tragen Sie bei Reinigungsarbeiten innerhalb des Gerätes Schutzhandschuhe. Es besteht Infektionsgefahr durch Blutoder Plasmaspritzer!

### 4.1 Vorbereitung

- 1. Schalten Sie das TANGO®-System aus (siehe Kapitel E 6.1)
- 2. Entfernen Sie Acrylglasfront (siehe Kapitel E 6.2).

### 4.2 Austausch des Drehbechers in der Suspensionsstation

- 1. Entfernen Sie die graue Abdeckung. Ziehen Sie den Drehbecher nach oben ab.
- Entfernen Sie die Auffangwanne. Überprüfen Sie die Auffangwanne auf Risse und Brüche. Falls Risse und Brüche vorhanden sind, ersetzen Sie die Auffangwanne. Falls keine Risse und Brüche erkennbar sind, reinigen Sie die Auffangwanne. Trocknen Sie die Auffangwanne vor dem Einsetzen ab.
- 3. Setzen Sie den neuen Drehbecher von oben ein und stellen Sie dabei sicher, das der Drehbecher komplett und senkrecht auf der sechseckigen Motorachse sitzt.
- 4. Reinigen Sie die graue Abdeckung und platzieren Sie diese über dem Drehbecher.
- 5. Setzen Sie Acrylglasfront wieder ein.
- 6. Starten Sie das System (siehe Kapitel C 2.1).

#### **Hinweis**

Wird der Drehbecher nicht monatlich ersetzt, können mechanische Beschädigungen oder Verunreinigungen zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

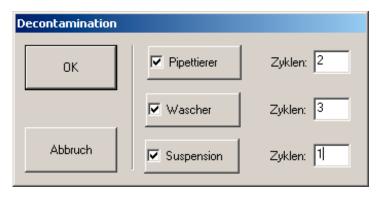
# 4.3 Systemspülung mit Decontamination Clean

#### Vorsicht

Decontamination Clean ist eine hoch aggressive Flüssigkeit. Die Verwendung von Daily Clean und Decontamination Clean nacheinander kann demzufolge zu Salzbildung führen. Diese beiden Reinigungsprozeduren sollten nicht unmittelbar nacheinander ausgeführt werden.

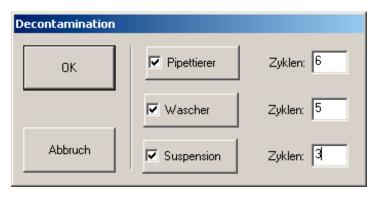
Um eine Kontamination des Systems zu verhindern, ist regelmäßig monatlich eine Dekontamination mit Deconatamination Clean notwendig.

- 1. Füllen Sie ca. 2 L gebrauchsfertiges Decontamination Clean in einen entsprechenden Behälter oder Glaskolben.
- Lösen Sie die Schläuche vom Behälter für Waschpuffer und Systemflüssigkeit.
- 3. Führen Sie die Schläuche für Waschpuffer und Systemflüssigkeit in den Behälter mit Decontamination Clean. Das Ende der Schläuche muss vollständig mit Decontamination Clean bedeckt sein.
- 4. Führen Sie die Dekontamination mit den folgenden Einstellungen mit Hilfe der Funktion 'DECON' durch (siehe Kapitel E 7.2):



Fenster 'Decontamination' (Einspülen)

- 5. Lassen Sie das Decontamination Clean für 15 Min. einwirken.
- 6. Spülen Sie während dieser Zeit die Enden der Schläuche und die Abdeckung der Suspensionsstation gründlich mit Aqua dest.. Anschließend trocknen Sie die Schläuche und die Abdeckung.
- 7. Füllen Sie ca. 2 L Aqua dest. in einen entsprechenden Behälter.
- 8. Nach der Inkubation führen Sie die Schlauchenden in den Behälter mit Aqua dest.
- 9. Spülen Sie das System mit den folgenden Einstellungen mit Hilfe der Funktion 'DECON':



Fenster 'Decontamination' (Auspülen)

 Verbinden Sie die Schläuche jetzt wieder mit den Behältern für die Systemflüssigkeit und die Waschlösung.

# 4.4 Reinigen und Dekontaminieren des Behälters für Flüssigabfall

- 1. Ziehen Sie den Behälter für Flüssigabfall aus der Abstellfläche vor.
- 2. Demontieren Sie das Sensorkabel.
- 3. Lösen Sie das Anschlussstück vom Behälter und legen Sie es in eine Schale oder auf ein saugendes Papier, um austretende Flüssigkeit aus dem Abfallkreislauf aufzufangen. Die Flüssigkeit im Abfallkreislauf ist infektiös.
- 4. Lösen Sie die Verschlusskappe und entsorgen Sie die Flüssigkeit entsprechend den laborinternen Vorschriften.
- 5. Füllen Sie ca. 0.5 L verdünntes Decontamination Clean in den Behälter.
- 6. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder auf den Behälter und schütteln den Behälter gründlich.
- 7. Lassen Sie die Dekontaminationslösung für 30 Minuten im Behälter einwirken.
- 8. Lösen Sie die Verschlusskappe nach 30 Minuten und entleeren Sie die Dekontaminationslösung aus dem Behälter für Flüssigabfall.
- 9. Schrauben Sie das Anschlussstück und die Verschlusskappe wieder auf den Behälter.
- 10. Befestigen Sie das Sensorkabel.
- 11. Stellen Sie den Behälter für Flüssigabfall wieder auf die Abstellfläche.

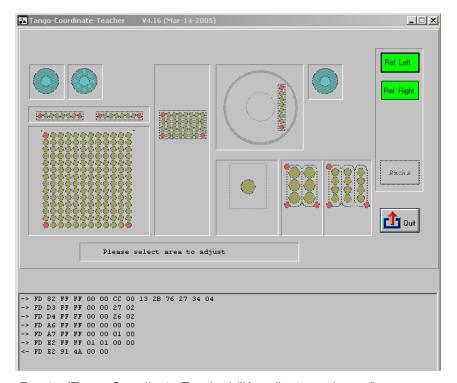
### 4.5 Überprüfen und Justieren der Pipettiernadelpositionen

1. Wählen Sie im 'Hauptmenü, 'Wartung | Koordinaten anlernen'.

#### Hinweis

Der Zugriff auf diese Funktion ist auf den Administratorlevel beschränkt.

 Die beiden Pipettornadeln bewegen sich jetzt in die vorderen Ecken des Gerätes. Der mittlere Bereich des folgenden Bildschirms enthält eine grafische Darstellung aller "Anlernpositionen" der Nadeln. Eine rechteckige Fläche unterhalb der Grafik enthält die Worte " Device Initizalization" ("Geräte-Initialisierung").



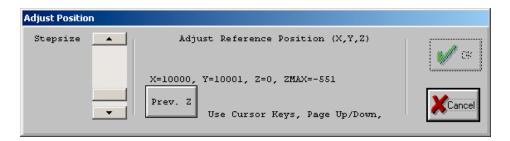
Fenster 'Tango-Coordinate-Teacher' ('Koordinaten anlernen')

3. Warten Sie bis in der rechteckigen Fläche folgender Text erscheint: "Please select area to adjust" ("Bitte wählen Sie den zu justierenden Bereich").

#### Vorsicht

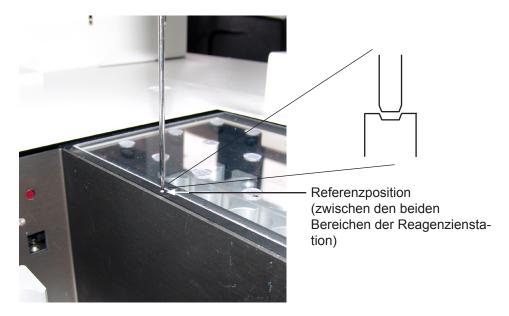
Als Anwender dürfen Sie nur die rechte und linke Referenzposition der Pipettornadel überprüfen und justieren. Ändern Sie im Programm 'Tango-Coordinate -Teacher' keine Einstellungen für die anderen Referenzpositionen. Das Ändern anderer Koordinaten kann zum Nadelbruch oder Beschädigungen am Gerät führen.

4. Wählen Sie die grüne Schaltfläche '**Ref Left**'. Die linke Nadel bewegt sich jetzt in eine Position über der Referenzposition. Das Fenster 'Adjust Position' ('Justage Position') öffnet sich.



#### Fenster 'Adjust Position'

5.. Klicken Sie auf 'Prev(ious) Z'('Vorheriges Z'). Die Nadel bewegt sich zur ursprünglich definierten Referenzposition. Die Nadel sollte jetzt direkt über der kleinen Vertiefung im Zentrum der Referenzposition stehen und mit der oberen Kante abschließen.

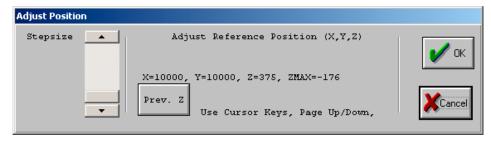


Pipettornadel über der Referenzposition

6. Kleinere Korrekturen der Nadelposition in senkrechter Richtung (Z-Richtung) können Sie mit den Tasten 'Bild↑' oder 'Bild↓' auf der Tastatur vornehmen. Einstellungen am Schieberegler 'Stepsize' ('Schrittweite'), (im Popup-Fenster) verändern die Schrittweite der Nadelbewegungen.

#### Vorsicht

Die Größe der Einstellschritte wird über 'Stepsize' ('Schritt-weite') mit Hilfe des Schiebereglers im Popup- Fenster eingestellt. Wählen Sie eine sehr kleine Schrittweite, wenn Sie sich nahe der Referenzposition befinden, um Beschädigungen der Nadel zu vermeiden.



Fenster 'Adjust Position'

- 7. Falls die Nadel nicht korrekt ausgerichtet ist, justieren Sie die X-, Y-, und Z-Richtung. Die Pfeiltasten steuern die X-Richtung (links/rechts) und die Y-Richtung (vor/zurück). Die Tasten 'PgUp'/'PgDn' steuern die Z-Richtung.
- Wählen Sie 'OK' auf dem Bildschirm, sobald die linke Nadel korrekt ausgerichtet ist, um die Koordinaten abzuspeichern. Die linke Nadel bewegt sich jetzt zur vorderen linken Ecke des Gerätes.
- 9. Wählen sie die grüne Schaltfläche 'Right Ref.' ('Referenz rechts'). Die rechte Nadel bewegt sich jetzt in eine Position über der Referenzposition.
- 10. Verfahren Sie in gleicher Weise wie für die linke Nadel (siehe 5. 7.)
- 11. Wählen Sie 'OK' auf dem Bildschirm, sobald die rechte Nadel korrekt ausgerichtet ist, um die Koordinaten abzuspeichern. Die rechte Nadel bewegt sich jetzt zur vorderen rechten Ecke des Gerätes.
- 12. Wählen Sie die Schaltfläche 'Quit' ('Beenden'), um das Fenster 'Tango-Coordinate-Teacher' ('Koordinaten anlernen') zu schließen und zum TANGO-Programm zurückzukehren.
- 13. Schalten Sie das Gerät aus. Warten Sie einige Sekunden und schalten das Gerät wieder ein. Die Pipettornadeln bewegen sich rückwärts über die Ausgangspositionen (oberhalb der Waschstationen) und das Gerät initialisiert sich automatisch.
- 14. Warten Sie bis "Bereit" in der Statuszeile des Programms erscheint.
- Beladen Sie das Gerät mit Reagenzien und Proben (die Informationen über die beladenen Reagenzien und Proben wurden während der Initialisierung gelöscht).
- Das System ist jetzt betriebsbereit.

# 5 Zusätzliche Wartung

# 5.1 Überprüfen und Justieren der Pipettornadel-Positionen

Siehe Kapitel E 4.5.

# 5.2 Reinigen des optischen Filters

Siehe Kapitel E 3.2.

### 5.3 Speicherverwaltung

Siehe Kapitel E 7.7.

#### 5.4 Herunterfahren des TANGO®

- 1. Wenn Sie das Gerät länger als eine Woche nicht benutzen wollen, sollten Sie das System vor dem Herunterfahren mit Reinigungslösung spülen (TANGO® Daily Clean /Aqua dest).
- Entleeren Sie die Behälter für Systemflüssigkeit und Waschlösung. Füllen Sie ca. 2 L Aqua dest. in die Behälter für Systemflüssigkeit und Waschlösung.
- 3. Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf 'Definitionen' und wählen 'Autom. Spülen'.
- 4. Geben Sie eine '**Startzeit**' ein, die ca. 1 Minute später als die aktuelle, angezeigte Systemzeit (interne Uhr) ist (Anzeige in der rechten, unteren Monitorecke (siehe Kapitel B 3.2.5 Statuszeile).
- 5. Klicken Sie auf '**aktiv**', sodass im Ankreuzfeld das Häkchen erscheint. Hierdurch wird das automatische Spülen aktiviert.
- 6. Klicken Sie auf '**OK**' der Analyser wird entsprechend den voreingestellten Spülzyklen und der Absaugzeit (60 sec) automatisch gespült. Der komplette Vorgang dauert ca. 5 Minuten.
- 7. Entleeren Sie die Behälter für Systemflüssigkeit, Waschlösung und Reinigungslösung nach dem Spülvorgang.
- 8. Reinigen Sie die Behälter für Waschlösung, Reinigungslösung und Systemflüssigkeit mit verdünntem Decontamination Clean entsprechend den Anwendungsvorschriften.
- 9. Spülen Sie die Behälter gründlich mit Agua dest...
- 10. Entleeren Sie den Behälter für Flüssigabfall nach dem Spülvorgang.
- 11. Wählen Sie '**Definitionen | Autom. Spülen**' und deaktivieren Sie das Ankreuzfeld '**aktiv**'.
- 12. Entfernen Sie alle Platten aus dem Gerät: Klicken Sie auf 'Entladen' im Fenster 'Plattenbeladung' um nacheinander alle Platten zu entladen.
- 13. Entfernen Sie alle Reagenzien aus dem Gerät.

- 14. Sie können das Gerät jetzt ausschalten. Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf 'Logout'. Klicken Sie auf 'Herunterfahren' im Fenster 'Logout'. Falls sich der PC nicht automatisch ausschaltet, schalten Sie ihn durch Drücken des EIN/AUS-Schalters aus. Verfahren Sie in gleicher Weise mit dem PC-Monitor.
- 15. Nachdem der PC ausgeschaltet ist, schalten Sie das Gerät durch Drücken des Netzschalters aus (auf der linken Seite des Gerätes).

#### 5.6 Wiedereinschalten des TANGO®

#### Vorsicht

Bevor Sie das Gerät wieder einschalten, befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen

- Falls der Analyser längere Zeit nicht in Betrieb war (vier Wochen oder länger), reinigen Sie die Behälter mit Decontamination Clean. Spülen Sie die Behälter gründlich mit Aqua dest.
- 2. Füllen Sie die Behälter mit den entsprechenden Flüssigkeiten:
  - a.) Systemflüssigkeit Aqua dest.
  - b.) Waschlösung PBS (ph7.3)
  - c.) Reinigungslösung verdünntes Daily Clean- 1/5 (Verdünnung gemäß Gebrauchsinformation)
- 3. Einschalten des Systems:
  - a.) Einschalten des Gerätes (Netzschalter auf der linken Seite des Gerätes)
  - b.) Einschalten des Monitors.
  - c.) Einschalten des PC.
- 4. Geben Sie im Fenster 'Login' ihren 'Benutzernamen' und das 'Passwort' ein
- Sobald sich TANGO im Status "Bereit" befindet, wählen Sie 'Wartung |
   Spülen' und setzen die Anzahl der Zyklen auf 3 6 3. Klicken Sie auf 'OK'. Die Schläuche sind gewaschen und mit Systemflüssigkeit und Waschpuffer gefüllt.
- 6. Wählen Sie 'Definitionen | Autom. Spülen' und aktivieren den automatischen Spülvorgang durch Auswählen des Ankreuzfeldes 'aktiv'. Setzen Sie ein Zeitintervall für das automatische Spülen.
- 7. Nach Abschluß der Spülzyklen, sollten zunächst Kontrollen gemessen werden. Sind die Kontrollergebnisse korrekt, kann das Gerät zur Probenabarbeitung eingesetzt werden.
- 8. Das System ist jetzt wieder betriebsbereit.

# **Hinweis**

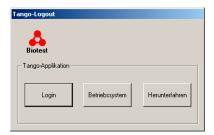
Falls die Kontrollergebnisse nicht korrekt sind, wiederholen Sie den Spülvorgang des Flüssigkeitssystems mit Systemflüssigkeit (Aqua dest.) und Waschlösung.

# 6 Gehäuseabdeckungen entfernen

Für die Durchführung der wöchentlichen und monatlichen Wartungsarbeiten ist es notwendig Gehäuseabdeckungen zu entfernen.

### 6.1 Ausschalten des TANGO®-Systems

 Klicken Sie auf 'Logout' im 'Hauptmenü'. Das Fenster 'Tango-Logout' öffnet sich:



Fenster 'Tango-Logout'

- 2. Klicken Sie auf 'Herunterfahren' im Fenster 'Tango-Logout'. Die TANGO Software schaltet den PC automatisch aus. Falls die Software den PC nicht ausschaltet, warten Sie bis eine Meldung am Bildschirm erscheint, in der Sie aufgefordert werden den PC auszuschalten.
- 3. Nachdem der PC ausgeschaltet ist, drücken Sie jetzt den Netzschalter auf der linken Seite des Gerätes um es auszuschalten.

Während das Gerät ausgeschaltet ist, können Sie alle mechanischen Baugruppen bewegen.

# 6.2 Acrylglasfront

Ziehen Sie die Acrylglasfront aus dem Gerät.



Herausziehen der Acrylglasfront

Hinweis: Die Acrylglasfront (Schutzscheibe) kann auch bei eingeschaltetem Analyzer im Betriebszustand 'bereit' zu Reinigungszwecken entfernt werden (siehe Kapitel E 7.5 Schutzscheibe abnehmen).

# 6.3 Abdeckung der Streifenwaschstation

- 1. Bewegen Sie die Pipettoren nach oben und in eine Position oberhalb der Probenstation.
- 2. Lösen Sie mit der Hand die beiden Rändelschrauben und entfernen die Abdeckung.



Abdeckung der Streifenwaschstation

### 6.4 Seitenabdeckung, rechts

1. Lösen Sie mit der Hand die beiden Rändelschrauben und entfernen die Seitenabdeckung, rechts.



Seitenabdeckung, rechts

# 6.5 Seitenabdeckung, links

1. Lösen Sie mit der Hand die beiden Rändelschrauben und entfernen die Seitenabdeckung, links.



Seitenabdeckung, links

# 7 Wartungsmenü

Klicken Sie im 'Hauptmenü' auf 'Wartung', um das Menü 'Wartung' zu öffnen.



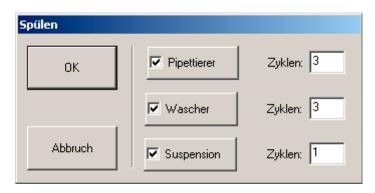
Menü 'Wartung'

Spülen	Diese Spülfunktion wird für zusätzliche Spülvorgänge verwendet oder nach längeren Stillstandszeiten.
DECON	Diese Funktion dient der Spülung des Systems mit Decontamination Clean.
Koordinaten- Anlernen	Zum Einstellen der Referenzpositionen für die Pipettornadeln (nur nutzbar mit Administratorrechten).
Ausräumen	Diese Funktion wird verwendet, um alle Streifen aus dem Analyser zu entfernen.
Schutzscheibe abnehmen	Im Betriebszustand 'bereit' kann die Schutzscheibe (Acrylglasfront) entfernt werden.
Kopiere Log-Dateien	Funktion zum Kopieren der Log-Dateien auf ein anderes Speichermedium (z.B. USB Memory Stick). Log-Dateien werden bei der Fehlersuche benötigt.

Alle Platten entladen	Zum Entladen nicht erkannter Platten aus dem Gerät
Datenbank Management	Funktion zur Speicherverwaltung der Datenbank (nur nutzbar mit Administratorrechten).

### 7.1 Spülen

1. Klicken Sie auf 'Spülen' um das Fenster 'Spülen' zu öffnen.



Fenster 'Spülen'

Diese Funktion wird für **zusätzliche Spülvorgänge** oder zum Spülen nach längeren Stillstandszeiten verwendet. Beim Befüllen der Behälter für Systemflüssigkeit (Aqua dest) oder Waschpuffer (PBS) muss diese Funktion auch angewendet werden. 3 - 6 - 3 Zyklen sind notwendig, um die Schläuche zu füllen (z. B. nach dem Auswechseln der Flüssigkeitsbehälter).

 Nach Auswahl der entsprechenden Station (Pipettor, Wascher, Suspension) und Eingabe der Anzahl der Zyklen, klicken Sie 'OK' um das Spülen zu starten.

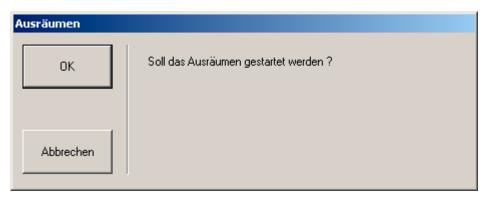
#### 7.2 DECON

Diese Funktion wird benötigt, um das System mit Decontamination Clean zu spülen (siehe Kapitel E 4.3)

#### 7.3 Ausräumen der Streifen

Verwenden Sie diese Funktion, wenn das automatische Entfernen der Streifen nicht vollständig war. Die Funktion Ausräumen ist nicht verfügbar, wenn das Gerät im Zustand 'aktiv' ist.

1. Klicken Sie auf 'Ausräumen', um das Fenster 'Ausräumen' zu öffnen.



Fenster 'Ausräumen'

2. Klicken Sie auf '**OK**', um das Entfernen aller Streifen aus dem Gerät zu starten.

#### 7.4 Koordinaten anlernen

Dient zum Einstellen der Referenzpositionen für die Pipettornadeln. Diese Funktion kann während einer Testabarbeitung nicht angewendet werden. Ausführliche Informationen zu dieser Funktion, siehe Kapitel E 4.5.

### 7.5 Kopiere Log-Dateien

Diese Funktion wird verwendet um die Log-Dateien auf ein anderes Speichermedium (z. B. USB Memory Stick) zu kopieren.

- 1. Klicken Sie auf 'Kopiere Log Dateien' um das Fenster 'Kopiere Dateien' zu öffnen.
- 2. Verbinden Sie das entsprechende Speichermedium mit dem PC.
- 3. Geben Sie das Zielverzeichnis in das Eingabefeld im Fenster 'Kopiere Dateien' (z.B. g:\export) ein.



Fenster 'Kopiere Dateien'

- 4. Klicken Sie auf 'Kopiervorgang starten'.
- 5. Nach Abschluß des Kopiervorgangs, klicken Sie auf '**USB-Gerät abmelden**' und ziehen Sie den USB-Stick ab.

#### 7.6 Schutzscheibe abnehmen

Im Betriebszustand 'bereit' kann die Schutzscheibe (Acrylglasfront) zu Reinigungszwecken entfernt werden.

1. Klicken Sie auf 'Schutzscheibe entfernen'.



#### Meldung

Setzen Sie die Scheibe (Acrylglasfront) wieder ein und klicken Sie auf 'OK'.

#### 7.7 Alle Platten entladen

Diese Funktion kann nur verwendet werden, falls Platten von der Software nicht mehr erkannt werden können. Dies ist möglich, wenn Platten in der Service Software geladen wurden oder Platten vom System nicht erkannt wurden (möglich, falls während des Beladens die Klappen der Proben- oder Reagenzstation geöffnet wurden).

1. Klicken Sie 'Alle Platten entladen'.

Falls noch Platten erkannt werden, erscheint die folgende Meldung:

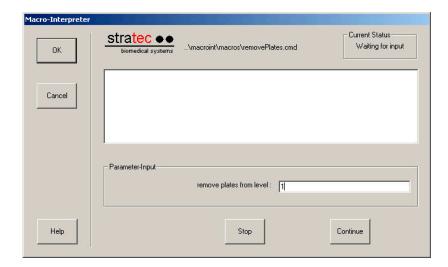


#### Meldung

- 2. Klicken Sie auf 'OK', um diesen Bildschirm zu verlassen.
- 3. Wählen Sie 'Platten' im 'Hauptmenü'.
- 4. Klicken Sie auf 'Entladen' im Fenster 'Plattenbeladung', um alle erkannten Platten aus dem Analyser zu entladen.

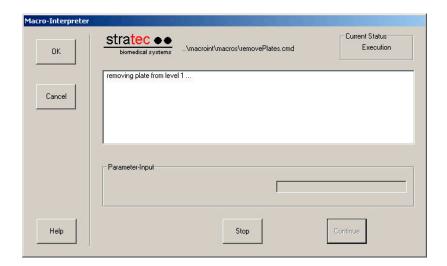
Falls keine Platten erkannt werden, startet das Programm Macro-Interpreter.

5. Geben Sie im Eingabefeld 'Parameter-Input' "1" ein.



- 6. Klicken Sie auf 'Continue' ('Fortsetzen').
- 7. Geben Sie im Eingabefeld 'Parameter' "10" ein.

- 8. Klicken Sie auf 'Continue' ('Fortsetzen'). Das Entladen der Platten startet.
- 9. Sobald eine Platte aus dem Plattenmagazin entfernt wurde, entnehmen Sie diese aus dem Eingabebereich.
- 10. Klicken Sie auf 'Continue' ('Fortsetzen').



- 11. Wiederholen Sie die Schritte 6. bis 7. bis alle Platten entladen sind. Beim letztmaligen Klicken auf **'Continue'** ('Fortsetzen') schließt das Fenster.
- 12. Schalten Sie den TANGO® aus und führen Sie einen Neustart durch (siehe Kapitel C 2.1).

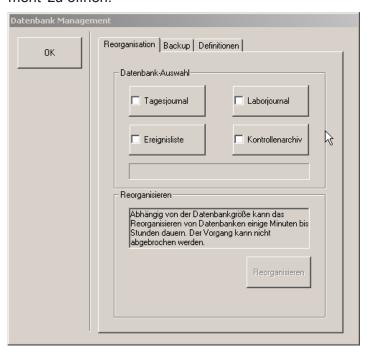
### 7.8 Datenbankmanagement

#### **Hinweis**

Diese Funktion ist nur für Anwender mit Administratorrechten verfügbar.

Innerhalb des Datenbankmanagements können Sie die Sicherung und Reorganisation der Datenbanken, die vom TANGO®-System verwendet werden, durchführen.

Klicken Sie auf '**Datenbank Management'**, um das Fenster 'Datenbank Management' zu öffnen.



Fenster 'Datenbank Management'

Es sind drei Reiter verfügbar, mit deren Hilfe die Bereiche 'Reorganisation', 'Backup' und 'Definitionen' gewählt werden können.

#### 7.8.1 Reorganisation

Während der Arbeit mit dem System werden immer wieder Daten erstellt und gelöscht. Die Datenbanken enthalten in der Folge Bereiche mit Daten, auf die zwar nicht mehr zugegriffen werden kann, die aber noch existieren. Beim Reorganisieren wird eine Kopie der Datenbank erstellt, wobei die gelöschten Daten aber nicht kopiert werden. Dadurch verringert sich die Größe der Datenbank und nicht benötigter Speicherplatz wird frei.

- Wählen Sie den Reiter 'Reorganisation'. Wählen Sie die Datenbanken, die reorganisiert werden sollen, indem Sie in das kleine weiße Feld klicken. Es erscheint ein Häkchen in diesem Feld.
- 2. Klicken Sie auf 'Reorganisieren', um den Vorgang zu starten. Es erscheint eine Betätigungsmeldung:

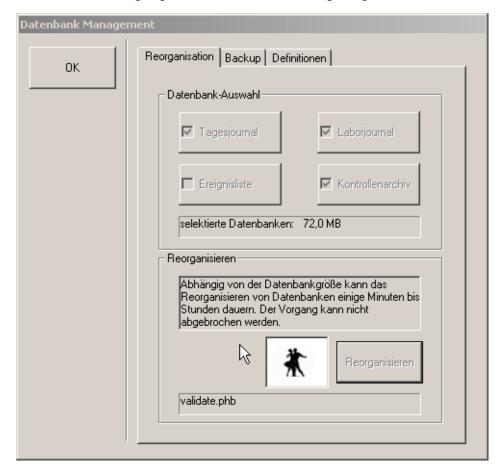


Bestätigungsmeldung

Bestätigen Sie den Start der Reorganisation mit 'OK'.

Die Reorganisation der Datenbanken wird einige Zeit in Anspruch nehmen. Die benötigte Zeit ist abhängig von der Größe der Datenbank.

Während des Vorgangs wird eine Animation angezeigt.



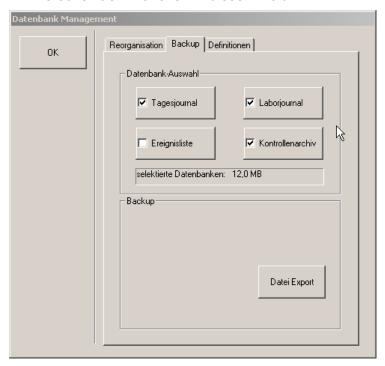
Fenster 'Datenbank Management' (Anzeige während der Reorganisation)

3. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, klicken Sie auf '**OK'**, um das Fenster zu schließen.

#### 7.8.2 Backup

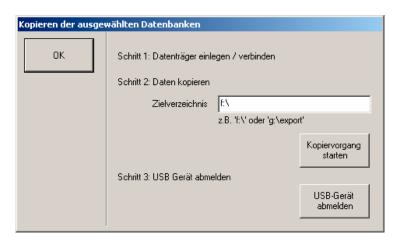
In diesem Bereich können Sie die Sicherung der Datenbanken, die vom System verwendet werden, auf ein externes Speichermedium durchführen.

 Wählen Sie den Reiter 'Backup'. Wählen Sie die Datenbanken, die gesichert werden sollen, indem Sie in das kleine weiße Feld klicken. Es erscheint ein Häkchen in diesem Feld.



Fenster 'Datenbank Management | Backup'

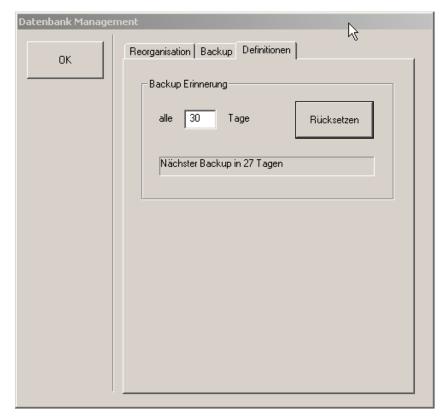
2. Klicken Sie auf '**Datei Export'**, um das Fenster 'Kopieren der ausgewählten Dantenbanken' zu öffnen.



Fenster 'Kopieren der ausgewählten Dantenbanken'

- 3. Verbinden Sie das entsprechende Speichermedium mit dem PC.
- 4. Geben Sie das Zielverzeichnis in das Eingabefeld im Fenster 'Kopiere Dateien' (z.B. g:\export) ein.
- 5. Klicken Sie auf 'Kopiervorgang starten'.

- 6. Nach Abschluß des Kopiervorgangs, klicken Sie auf 'USB-Gerät abmelden'.
- 7. Ziehen den USB-Speicher ab.
- 8. Wählen Sie den Reiter '**Definitionen**' und klicken Sie auf '**Rücksetzen**', um die nächste Meldung erst nach der eingetragenen Zahl von Tagen wieder auszulösen.



Fenster 'Datenbank Management | Definitionen'

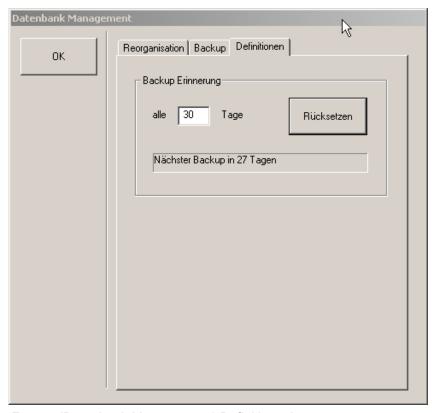
9. Klicken Sie auf '**OK'**, um die Einstellungen zu speichern und das Fenster zu schließen.

#### 7.8.3 Definitionen

In diesem Bereich können Sie festlegen in welchem zeitlichen Abstand Sie daran erinnert werden wollen, die Sicherung der Datenbanken durchzuführen. Zusätzlich wird die Zahl der Tage angezeigt bis wieder eine Sicherung notwendig ist. Durch Klicken von Rücksetzen kann der Zähler wieder auf den vorgegebenen Wert gestellt werden.

Die hier eingetragene Zeitdauer sollte während der Installation des System mit dem Servicemitarbeiter, der das System in Betrieb nimmt, abgestimmt werden. Da Daten aus dem Laborjournal nach einer festgelegten Zeit gelöscht werden, sollte der Wert so eingestellt sein, dass sichergestellt ist, dass Daten nicht unerwünscht gelöscht werden.

1. Wählen Sie den Reiter 'Definitionen'.



Fenster 'Datenbank Management | Definitionen'

- Tragen Sie in das Feld die Zahl der Tage ein, die zwischen zwei Meldungen des Systems "Eine Sicherung der Datenbanken soll durchgeführt werden" liegen sollen.
- 3. Drücken Sie '**OK'**, um die Einstellung zu speichern und das Fenster zu schließen.

# 7.9 Service

Das Untermenü **'Service'** darf nur von berechtigten Servicetechnikern benutzt werden.

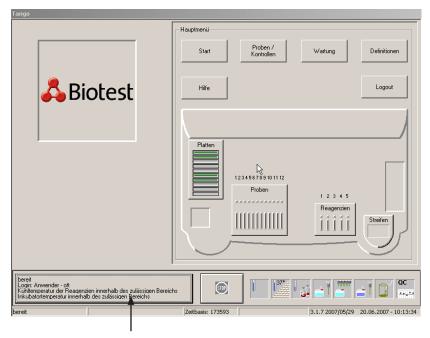
# Kapitel F, Fehlerbehebung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Fehlerbehebung. Fehlersymptome, deren Ursachen und entsprechende Abhilfemaßnahmen werden beschrieben.

1	Ereig	Ereignisliste				
2	Warn	meldur	F-7			
3	Fehle	Fehlermeldungen				
	3.1	Techn	ischen Service anrufen	F-10		
	3.2	Initialis	sieren des Systems	F-11		
		3.2.1	Aus- und Einschalten	F-11		
		3.2.2	Drücken von Initialisieren	F-12		
4	Fehlo	geschla	gene Qualitätskontrolle	F-14		
5	Prob	Probleme der Serologie				
	5.1	Erytyp	pe® Tests	F-16		
		5.1.1	Erwartetes Ergebnis: 'Negativ'; ermitteltes Ergebnis: 'Positiv' oder '?'	F-16		
		5.1.2	Erwartetes Ergebnis: 'Positiv'; ermitteltes Ergebnis: 'Negativ' oder '?'	F-20		
	5.2	Solids	creen® Tests	F-22		
		5.2.1	Erwartetes Ergebnis: 'Negativ'; ermitteltes Ergebnis: 'Positiv' oder '?'	F-22		
		5.2.2	Erwartetes Ergebnis: 'Positiv'; ermitteltes Ergebnis: 'Negativ' oder '?'	F-25		
	5.3	Reakt	ionsstärke ( ) oder [ ]	F-28		
	5.4	Füllsta	andsflags	F-31		

## 1 Ereignisliste

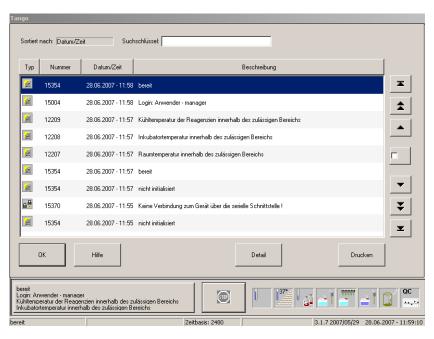
Die letzten vier Ereignismeldungen (Informationen, Warnmeldungen und Fehlermeldungen) werden in der Ereignisliste im Hauptmenü angezeigt.



Ereignisliste (Schaltfläche)

#### Hauptmenü

1. Um die Ereignisliste mit allen Ereignismeldungen anzuzeigen, klicken Sie auf die **Ereignisliste** (Administratorrechte erforderlich).



Ereignisliste

## Spalten

Тур	Art der Meldung. Die Meldungen werden in der folgen Reihenfolge sortiert:
	Fataler Fehler
0	Warnung
	Betriebssystemfehler
	Datenbankfehler
<b>₽</b>	Kommunikationsfehler
	Datei
	Export
	Sonstiges
0	Unbekannt
<b>S</b>	Bericht
Nummer	Nummer des Ereignisses bzw. Fehlers
Datum - Zeit	Zeitpunkt an dem das Ereignis bzw. der Fehler aufgetreten ist.
Beschreibung	Beschreibung des Ereignisses bzw. Fehlers.

## **Buttons**

Detail	Öffnet die <b>Fehlerdetailanzeige</b> mit einer detaillierten Beschreibung des Ereignisses bzw. Fehlers.
Drucken	Öffnet die <b>Fehlerausgabe</b> . Sie können Parameter auswählen und den Ausdruck starten.
ОК	Rückkehr zum Hauptmenü.

### Sortieren der Spalten Nummer und Datum/Zeit

1. Klicken Sie auf den entsprechenden Spaltenkopf, um die Informationen in dieser Spalte zu sortieren.

Die Zeilen werden in absteigender Reihenfolge sortiert (Ereignis-/Fehlernummer, Datum/Zeit). Die Spalte "Beschreibung" kann nicht sortiert werden.

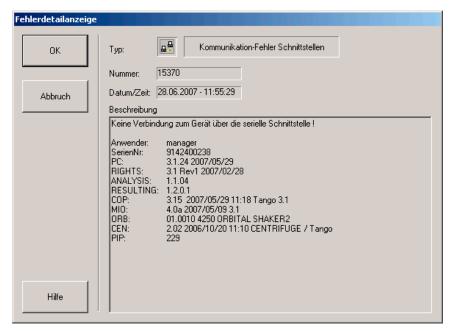
### Suchen der Spalte Nummer

- Um nach Zahlen in der Ereignisliste zu suchen, klicken Sie auf den Spaltenkopf Nummer
- Geben Sie die gesuchte alphanummerische Bezeichnung in das Feld Suchschlüssel ein.

Nach der Eingabe der ersten Zeichen werden Listeneinträge mit den gesuchten Zeichen in der markierten Spalte an den Anfang der Liste sortiert. Je mehr Zeichen Sie eingeben, um so genauer wird der Eintrag in der ersten Zeile eingegrenzt.

## Fehlerdetailanzeige

 Markieren Sie ein Ereignis/Fehler in der Ereignisliste und klicken Sie auf Detail. Die Fehlerdetailanzeige wird angezeigt:



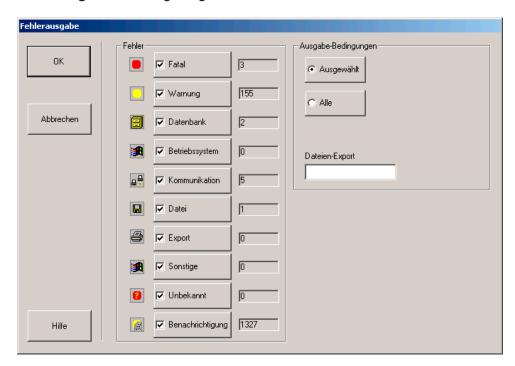
#### Fehlerdetailanzeige

Das Fenster enthält detaillierte Informationen über den ausgewählten Fehler: Fehlertyp, Fehlernummer, Datum und Uhrzeit des Auftretens sowie eine Fehlerbeschreibung. Diese Informationen werden vom Technischen Service für die Fehlersuche benötigt. Zusätzlich werden die Softwareversion, die Serienummer des Systems und der eingeloggte Anwender angezeigt.

2. Drücken Sie **OK** oder Abbrechen um die **Fehlerdetailanzeige** zu schließen.

## Ausdruck der Ereignisliste

1. Klicken Sie auf **Drucken**, um die Ereignisliste auszudrucken. Die **Fehlerausgabe** wird angezeigt:

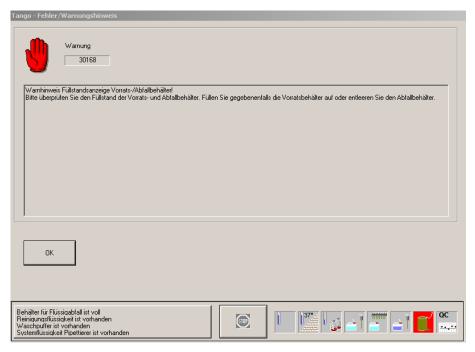


## Fehlerausgabe

2. Wählen Sie die auszudruckenden Fehler aus und klicken Sie **OK**, um den Ausdruck zu starten.

## 2 Warnmeldungen

Warnmeldungen werden automatisch angezeigt, wenn der Zustand des Analysers oder der Proben ein Eingreifen des Anwenders erforderlich macht.



Warnmeldung

## Warnmeldungen und Abhilfen

Warnmeldung	Ursache	Abhilfe
Systemflüssig- keiten, Behälter für flüssigen Abfall oder Streifenab- fall: Warngrenze erreicht.	Niedriger Füllstand in Behälter für Systemflüssigkeit, Waschpuffer oder Reinigungsflüssigkeit. Diese Warnmeldung wird ab ca. 1,5 L Restvolumen angezeigt. Wenn der Füllstand unter 0,8 L fällt, wird Luft angesaugt.  Zu hoher Füllstand im Behälter für Flüssigabfall. Diese Warnmeldung wird angezeigt, wenn sich mehr als ca. 8,5 L flüssiger Abfall im Behälter befinden. Streifenabfallbehälter ist voll.	Klicken Sie auf <b>OK</b> , um die Warnmeldung auszublenden.  Stellen Sie fest, welcher Behälter betroffen ist (rotblinkende Statusanzeigen für Behälterfüllstand oder rotes Symbol in Füllstandsanzeige des Streifenabfallbehälters).  Starten Sie keine weiteren Analysen. Stellen Sie sicher, dass die laufenden Analysen korrekt durchgeführt werden. Befüllen oder entleeren Sie den betroffenen Behälter bzw. leeren Sie den Streifenabfall.

Warnmeldung	Ursache	Abhilfe
		Sollte die Warnung fälschlicherweise angezeigt werden (d.h. Flüssigkeitsbehälter sind nicht leer bzw. der Behälter für Flüssigabfall ist nicht voll) nehmen Sie bitte Kontakt zum Technischen Service auf.
Reagenz fehlt.	Reagenz aufgebraucht.  Falsche Eingabe des Reagenzvolumens durch den Anwender.	Wenn der aktuelle Pipettiervorgang beendet ist, wird ein Fenster mit Angaben zu dem fehlenden Reagenz angezeigt.  Drücken Sie <b>Abbrechen</b> im angezeigten Fenster.  Nachdem der aktuelle Pipettiervorgang beendet ist, drücken Sie <b>Stop</b> . Laden Sie das fehlende Reagenz nach.
		Hinweis: Das Gerät darf nur maximal eine Minute angehalten werden, um zu lange Inkubationszeiten zu vermeiden! Drücken Sie erneut auf <b>Stop</b> , um die Analyse fort- zusetzen.
Raumtempe- ratur außerhalb des zulässigen Bereichs.	Die Raumtemperatur ist zu hoch oder zu niedrig.	Überprüfen Sie die Raumtemperatur. Die zulässige Raumtemperatur für den TANGO® beträgt 18 °C bis 28 °C.
	Temperaturfühler defekt.	Falls das Problem nicht auf eine zu hohe oder zu niedrige Raumtempe- ratur zurückzuführen ist, informieren Sie den Tech- nischen Service.

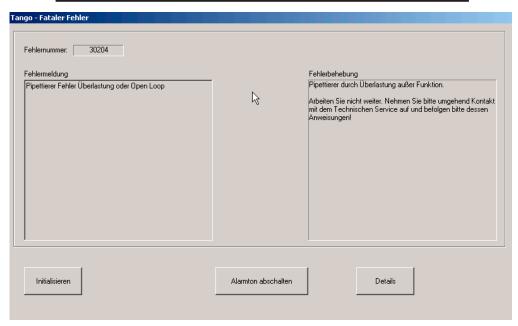
Warnmeldung	Ursache	Abhilfe
Temperatur der gekühlten Reagen-zien außerhalb des zulässigen	Der Analyser war für längere Zeit ausgeschaltet.	Warten Sie bis der Analyser seine Betriebs- temperatur erreicht hat.
Bereichs.	Kühlvorrichtung oder Temperaturfühler defekt.	Falls das Problem andauert, nehmen Sie bitte Kontakt zum Tech- nischen Service auf.
Backup durchführen	Die im Dialog Datenbank- management – Definitionen festgelegte Zeit zwischen zwei Datensicherungen ist verstrichen. Ab jetzt werden Daten im Laborjournal gelöscht, die noch nicht gesichert wurden.	Führen Sie den Backup der Datenbank(en) durch (siehe Kapitel E 7.7.2)
Sicherheitsabschaltung aktiv	Die Abdeckung des Streifen- auslaufs wurde angehoben. Dies kann absichtlich geschehen sein oder die Abdeckung wurde durch einen zu vollen Streifenab- fall angehoben	Schließen Sie die Abdeckung wieder bzw. entleeren Sie den Streifenabfall.  Der Gerätestopp muss aktiv aufgehoben werden (Stop Schaltfläche). Falls dies länger als 1 Minute dauert, werden alle Tests, die zu dieser Zeit prozessiert werden, entsprechend markiert.

## 3 Fehlermeldungen

Schwerwiegende Fehler werden durch einen akustischen Alarm signalisiert. Das TANGO®-System unterbricht die laufende Analyse. Jeder Fehler wird durch eine entsprechende Fehlermeldung am Monitor angezeigt. Die Fehlermeldung beinhaltet Informationen zu Ursache und Abhilfe. Unter Fehlerbehebung werden die weiteren Schritte, die durchgeführt werden müssen, beschrieben.

### **Hinweis**

Die unter Fehlerbehebung genannten Maßnahmen müssen unbedingt befolgt werden. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen des Systems kommen.



Fehlermeldung

#### Fehler beheben

- 1. Drücken Sie **Alarmton abschalten**, um den Alarm auszuschalten.
- Befolgen Sie die unter Fehlerbehebung angegeben Anweisungen.
- 3. Die Anweisungen können im wesentlichen die folgenden Schritte erfordern:

## 3.1 Technischen Service anrufen

Der Technische Service wird die nächsten Schritte mit Ihnen abstimmen.

## 3.2 Initialisieren des Systems

Initialisieren Sie das System wie in der Fehlermeldung beschrieben entweder durch Aus- und Wiedereinschalten oder durch Drücken von Initialisieren.

#### 3.2.1 Aus- und Einschalten

- Schalten Sie das Gerät aus. Beenden Sie die Software über Logout -Herunterfahren.
- 2. Warten Sie mindestens 30 sec und nehmen Sie dann das Gerät in Betrieb wie in Kapitel C 2.1 beschrieben.

Alle mechanischen Baugruppen werden initialisiert. Nach Abschluss der Initialisierung wird das Hauptmenü angezeigt.

### **Hinweis**

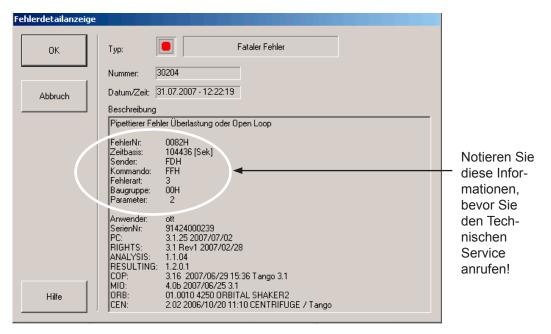
Falls während der Initialisierung wiederum eine Fehlermeldung auftritt, informieren Sie den Technischen Service.

Wenn die Fehlermeldung während einer laufenden Analyse aufgetreten ist, werden alle Streifen nach Abschluss der Initialisierung aus dem Analyser automatisch entladen.

## **Hinweis**

Starten Sie KEINE Analyse, während der Analyser die Streifen entlädt.

- 5. Wenn sich der Analyser im "**Bereit**" Status befindet, entnehmen Sie alle Reagenzien und Proben aus dem Gerät und laden Sie anschließend alle Reagenzien und Proben erneut. Die im Analyser befindlichen Mikrotestplatten müssen nicht entladen und erneut geladen werden!
- 6. Starten Sie die Analyse erneut.
- 7. Falls Sie das Problem nicht lösen können, öffnen Sie die Fehlerdetailanzeige (siehe Abschnitt 1 in diesem Kapitel). Notieren Sie sich die folgenden Informationen bevor Sie den Technischen Service informieren:



Fehlerdetailanzeige

Der Technische Service benötigt diese Informationen zur Fehleranalyse und wird Sie danach fragen.

#### 3.2.2 Drücken von Initialisieren

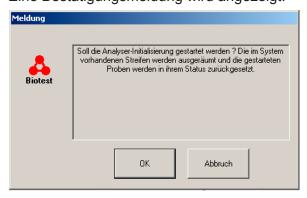
## Warnung

Wenn das System nach dem Ausschalten längere Zeit steht, prüfen Sie, ob der Drehbecher leer ist. Wenn der Drehbecher nicht leer ist, entnehmen Sie ihn und entleeren den Inhalt. Danach setzen Sie ihn wieder ein.

Beachten Sie dabei interne Vorschriften zur Entsorgung potentiell infektiösen Materials und tragen Sie zur Sicherheit Handschuhe.

Drücken Sie Initialisieren.

Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt:



Bestätigungsmeldung

2. Drücken Sie **OK**, um die Initialisierung zu starten.

Alle mechanischen Baugruppen werden initialisiert. Nach Abschluss der Initialisierung wird das Hauptmenü angezeigt.

### **Hinweis**

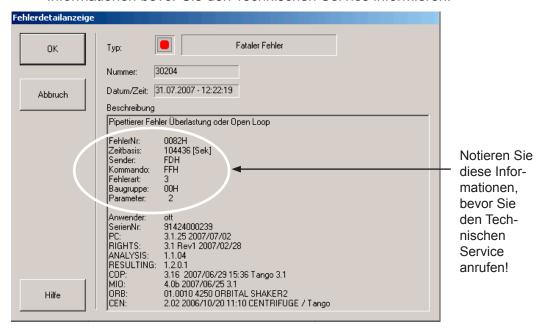
Falls während der Initialisierung wiederum eine Fehlermeldung auftritt, informieren Sie den Technischen Service.

Wenn die Fehlermeldung während einer laufenden Analyse aufgetreten ist, werden alle Streifen nach Abschluss der Initialisierung aus dem Analyser automatisch entladen.

### **Hinweis**

Starten Sie KEINE Analyse, während der Analyser die Streifen entlädt.

- 3. Wenn sich der Analyser im "Bereit" Status befindet, entnehmen Sie alle Reagenzien und Proben aus dem Gerät und laden Sie anschließend alle Reagenzien und Proben erneut. Die im Analyser befindlichen Mikrotestplatten müssen nicht entladen und erneut geladen werden!
- 4. Starten Sie die Analyse erneut.
- 5. Falls Sie das Problem nicht lösen können, öffnen Sie die Fehlerdetailanzeige (siehe Abschnitt 1 in diesem Kapitel). Notieren Sie sich die folgenden Informationen bevor Sie den Technischen Service informieren:

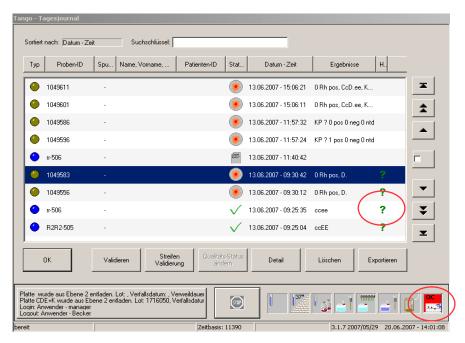


### Fehlerdetailanzeige

Der Technische Service benötigt diese Informationen zur Fehleranalyse und wird Sie danach fragen.

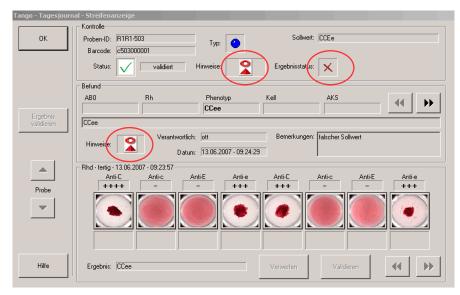
## 4 Fehlgeschlagene Qualitätskontrolle

Wenn das von TANGO® ermittelte Analysenergebnis einer Kontrolle nicht mit deren Sollwert übereinstimmt, blinkt die QC-Statusanzeige in Rot und das betreffende Ergebnis wird im Tagesjournal mit einem grünen Fragezeichen markiert.



Tagesjournal mit QK-Markierung (Flag)

- 1. Wählen Sie die markierte Probe aus und klicken Sie auf **Detail**, um den Grund für die Markierung zu sehen.
- 2. Der Ergebnis-Status ist mit einem roten "X" markiert und im Hinweisfeld wird das Abweichungsflag angezeigt.



Tagesjournal | Streifenanzeige

## Abweichungsflags:



Zwischen Sollwert und Ergebnis der Kontrolle liegt eine Diskrepanz vor. Diese Kontrollmessung ist fehlgeschlagen. Das System wird in den Status "Kontrolle fehlgeschlagen" gesetzt.



Das angezeigte Ergebnis wurde im Zustand "Kontrolle fehlgeschlagen" erstellt

Die Ursache des Fehlers muss untersucht und behoben werden, bevor weitere Analysen mit TANGO® durchgeführt werden.

Falls die Ursache des Kontrollfehlers nicht auf das System oder auf ein Reagenz (wie z. B. ein kleines Gerinnsel in der Kavität einer negativen Kontrolle) zurückzuführen ist und eine gültige Kontrolle für dieses Reagenz existiert, kann die Qualitätskontrolle akzeptiert werden.

- 3. Befolgen Sie die institutionellen Vorschriften für die Akzeptanz von Kontrollergebnissen, Dokumentation der Akzeptanz und Wiederholungsanalyse von Kontrollen und Patienten-/Spenderproben.
- 4. Nachdem die Fehlerursache beseitigt ist, geben Sie eine Erklärung in das Bemerkungsfeld ein. Diese Eingabe aktiviert die Schaltfläche Validieren.
- 5. Drücken Sie Validieren.
- 6. Setzen Sie den fehlerhaften QK-Status auf OK, indem Sie **Qualitäts-Status ändern** im Tagesjournal drücken.
- 7 "Wurde die Ursache des Kontrollfehlers beseitigt?" beantworten Sie mit **OK**.

Das rote Blinklicht der QC-Statusanzeige erlischt.

#### Hinweis

Alle Proben, die mit einer fehlerhaften Kontrolle gemessen wurden, werden mit dem Qualitätskontroll-Flag markiert.

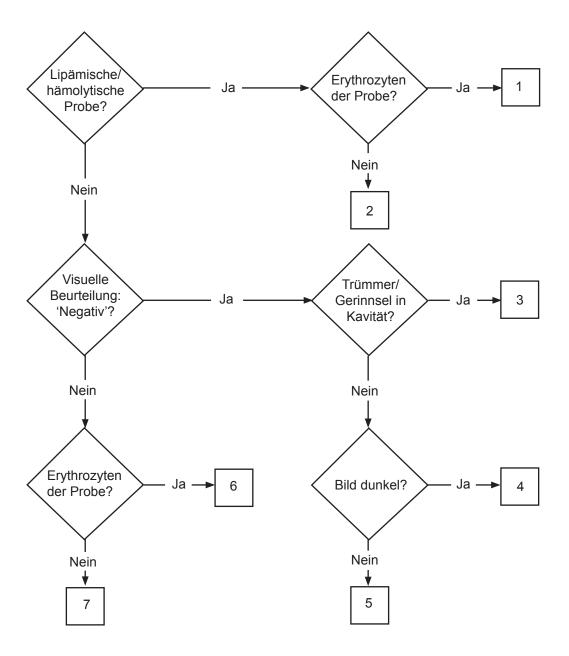
#### Hinweis

Die interne Prüfung der Ergebnisse gegenüber den Sollwerten erfolgt, wenn alle Tests der Kontrolle vollständig prozessiert sind.

## 5 Probleme der Serologie

## 5.1 Erytype® Tests

## 5.1.1 Erwartetes Ergebnis: 'Negativ'; ermitteltes Ergebnis: 'Positiv' oder '?'

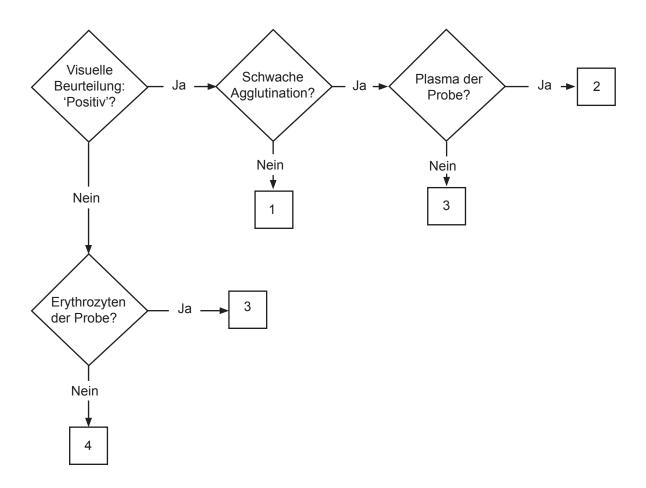


#	Grund	Ursache	Abhilfe
1	Falsch verdünnte oder abgelaufene Bromelin-Lösung.	Bromelin mit Wasser oder Puffer verdünnt.	Bromelin verwerfen und eine frische Bromelin-Lösung mit physiologischer NaCl-Lösung (0,9%) zubereiten.
		Falsche Verdünnung des Bromelin-Konzentrats.	Frische Bromelin-Lösung zubereiten.
	Labile Erythro- zyten.	Patientenzustand/-krank- heit verursacht, dass die Erythrozyten in der Bromelin-Lösung hämo- lysieren.	Mit alternativer Methode testen.
2	Lipämische oder hämolytische Probe.		Reaktionsbild visuell bewerten und Ergebnis nach instituti- onellen Arbeitsvorschriften auswerten oder mit einer alternativen Methode testen.
3	Schlechte Probenqualität.	Fibrinfäden/Gerinnsel in Probe.	Reaktionsbild visuell bewerten und Ergebnis nach institutionellen Arbeitsvorschriften auswerten.  Oder: Gerinnsel aus Probe
			entfernen und erneut testen.
	Verschmutzter Filter beeinflußt die Bildauswertung.	Verschmutzter Filter.	Reaktionsbild visuell bewerten und Ergebnis nach institutionellen Arbeitsvorschriften auswerten oder Analyse wiederholen. Filter reinigen.
4	Zuviele Erythro- zyten in Kavität.	Zellen wurden anstelle von Plasma bei einer Plasmabestimmung angesaugt.	Überprüfen ob Probenvolumen ausreicht. Mit alternativer Methode testen.
		goodag	Levelerkennung der Pipettier- nadel funktioniert nicht richtig. Pipettiernadel austauschen.
		Testerythrozyten zu konzentriert.	Falsches Reagenz geladen. Zellen mit 3% Konzentration anstelle von Zellen mit 1% Konzentration.

#	Grund	Ursache	Abhilfe
		Probenzellsuspension zu konzentriert.	Nicht genügend oder kein Bromelin für die Verdünnung der Probenzellen verwendet.
			Fehlerhaftes Pipettieren von Zellen in den Streifen. Tech- nischen Service benachrich- tigen.
			Drehbecher wird zwischen zwei Proben nicht vollständig entleert. Überprüfen Sie den/die Drehbecher auf Restflüssigkeit. Technischen Service benachrichtigen.
	Fehlercode 28	Zellen werden vom Röhr- chenboden angesaugt (zu konzentriert)	Überprüfen Sie die Zellen in der Kavität. Überprüfen Sie, ob Zellen und Plasma sauber von einander getrennt sind. Reaktionsbild visuell bewerten und Ergebnis nach institutionellen Arbeitsvorschriften auswerten. Technischen Service benachrichtigen, falls Problem häufiger auftritt.
5	Nicht genügend Erythrozyten pipet- tiert.	Luft/Blasen in Schlauch der Proben- oder Reagenznadel.	Flüssigkeitsbehälter auf ausreichenden Füllstand überprüfen. Luftblasen mit der Spülfunktion aus den Schläuchen entfernen.
		Testerythrozyten leer.	Volumen im Reagenzfläsch- chen überprüfen. Technischen Service benachrichtigen, falls Leveldetektion nicht richtig funk- tioniert.
		Testerythrozyten zu stark verdünnt.	Keine Rührstäbchen in Reagenzfläschchen. Zellen nicht ausreichend durchmischt.
			Reagenzfläschchen rotieren nicht im Reagenzrack. Technischen Service benachrichtigen.

#	Grund	Ursache	Abhilfe
6	Schlechte Probenqualität.	Leukozytenschicht zu viskos.	Stellen Sie sicher, dass die Probe Raumtemperatur besitzt. Mit alternativer Methode testen.
	Keine spezifische Agglutination.	Falsche Reagenzien- vorbereitung (Bromelin falsch verdünnt).	Frische Bromelin-Verdünnung ansetzen.
		Kälteagglutinine.	Mit alternativer Methode testen.
7	Keine spezifische Agglutination.	Kälteagglutinine.	Mit alternativer Methode testen.
	Unerwartete Eryth- rozyten-Antikörper.	Anti-A1, kalt-reagierende Alloantikörper (Lewis, MN, P1)	Differenzierung durchführen.

## 5.1.2 Erwartetes Ergebnis: 'Positiv'; ermitteltes Ergebnis: 'Negativ' oder '?'

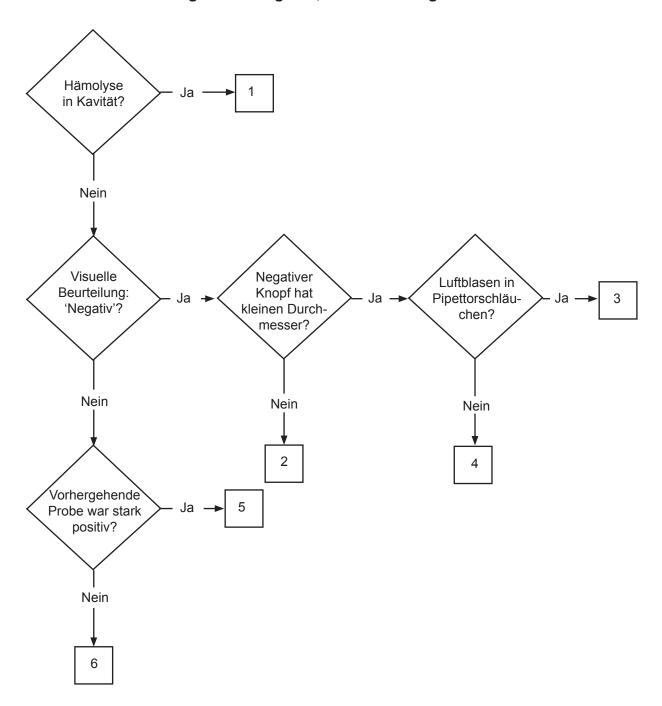


#	Grund	Ursache	Abhilfe
1	Fehler bei der Berechnung des Ergebnisses.	Defekte LED/Lampe oder Fehlpositionierung des Streifens in der Mess- kammer.	Technischen Service benach- richtigen.
2	Schwache Agglutination.	Fehlende oder schwache Isoagglutinine.	Visuelle Auswertung der Ergebnisse, Ergebnis bearbeiten oder mit alternativer Methode testen.
	Zu wenig Test- erythrozyten oder Plasma pipettiert.	Luft oder Blasen im Schlauch.	Füllstände in Flüssigkeitsbehältern überprüfen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Defekte oder undichte Spritze oder Spritzen- ventil.	Spritzen und Spritzenventile auf Undichtigkeit überprüfen. Technischen Service benachrichtigen.

#	Grund	Ursache	Abhilfe
		Testerythrozyten zu stark verdünnt.	Keine Rührstäbchen in Reagenzfläschchen. Reagenz ersetzen.
	Agglutination wird im Resuspensionsschritt aufgebrochen.	Orbitalschüttler schüttelt zu stark.	Orbitalschüttler muss repariert oder ausgetauscht werden. Technischen Service benachrichtigen.
3	Zu wenig Proben- material pipettiert.	Luft oder Luftblasen im Schlauch.	Füllstände der Flüssigkeitsbehälter überprüfen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Defekte oder undichte Spritze oder Spritzen- ventil.	Spritzen und Spritzenventile auf undichtigkeit überprüfen. Technischen Service benachrichtigen.
	Schwache Antigene auf Erythrozyten.	Patientenzustand, Krank- heit, massive Transfusion von gepackten O-Zellen oder Alter	Visuelle Auswertung der Ergebnisse, Ergebnis bearbeiten oder mit alternativer Methode testen.
	Falsch verdünnte oder abgelaufene Bromelin-Lösung.	Bromelin-Lösung ist zu stark verdünnt oder älter als 24 Stunden.	Frische Bromelin-Lösung mit richtiger Verdünnung zubereiten.
4	Keine Agglutina- tion.	Fehlende oder schwache Isoagglutinine.	Visuelle Auswertung der Ergebnisse, Ergebnis bearbeiten oder mit alternativer Methode testen.
	Zu wenig Teste- rythrozyten dispensiert.	Luft oder Luftblasen im Schlauch.	Füllstände der Flüssigkeitsbehälter überprüfen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Testerythrozyten zu stark verdünnt.	Keine Rührstäbchen in Reagenzfläschchen. Reagenz ersetzen.
	Agglutination wird im Resuspensionsschritt aufgebrochen.	Orbitalschüttler schüttelt zu stark.	Orbitalschüttler muss repariert oder ausgetauscht werden. Technischen Service benachrichtigen.

## 5.2 Solidscreen® Tests

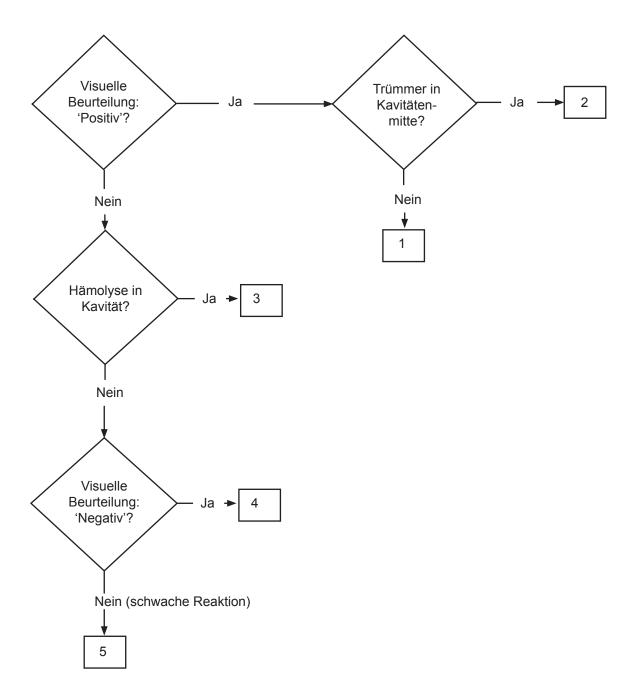
## 5.2.1 Erwartetes Ergebnis: 'Negativ'; ermitteltes Ergebnis: 'Positiv' oder '?'



#	Grund	Ursache	Abhilfe
1	Zellen in Kavität sind hämolysiert.	Kontaminierte/abgelau- fene Testerythrozyten.	Testerythrozyten ersetzen. Analyse nach institutionellen Arbeitsvorschriften wiederholen.
		Kontaminiertes/abgelau- fenes Antiglobulin oder MLB/Alsevers-Lösung.	Antiglobulin und MLB/Alsevers-Lösung ersetzen. Analyse nach institutionellen Arbeitsvorschriften wiederholen.
		Undichte Schläuche oder Ventile.	Technischen Service benach- richtigen.
2	Überschüssige Erythrozyten in Kavität.	Zellen anstelle Plasma für Plasmatest ange- saugt.	Probenvolumen überprüfen. Falls Probenvolumen ausreicht, Test wiederholen. Mit alterna- tiver Methode testen.
		Leveldetektion der Probennadel fehlerhaft.	Technischen Service benach- richtigen.
	Schlechte Probenqualität.	Fibrinfäden und/oder Gerinnsel in Probe.	Fibrinfäden und Gerinnsel entfernen. Analyse wiederholen.
3	Zu wenig Testery- throzyten dispen- siert.	Luft oder Luftblasen im Schlauch.	Füllstände der Flüssigkeits- behälter überprüfen. Gegebe- nenfalls Behälter nachfüllen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Defekte oder undichte Spritze.	Spritze auf Undichtigkeit über- prüfen. Technischen Service benachrichtigen.
		Undichte Schläuche oder Ventile.	Technischen Service benach- richtigen.
4	Testerythrozyten zu stark verdünnt.	Fläschchen leer. Kein Fehlerflag für fehlendes Reagenz.	Technischen Service benach- richtigen.
		Kein Rührstäbchen in Testerythrozyten-Fläsch- chen. Zellen wurden vor dem beladen des Analy- sers nicht resuspendiert.	Fläschchen ersetzen. Zellen resuspendieren bevor Rührstäbchen in Fläschchen gegeben wird.

#	Grund	Ursache	Abhilfe
		Reagenzfläschchen drehen sich nicht.	Fläschchen sitzen nicht richtig im Reagenzrack. Fläschchen richtig einsetzen.
			Rack ist nicht richtig in die Reagenzstation eingesetzt. Rack richtig einsetzen.
			Motor dreht sich nicht. Tech- nischen Service benachrich- tigen.
		Falsche Testerythrozyten benutzt und Produkt-ID manuell eingegeben (A1- und B-Zellen anstelle von Screening-Zellen).	A1- und B-Zellen mit Antikörper- screening-Zellen ersetzen.
5	Spülen der Proben- nadel unzurei- chend.	Luft oder Luftblasen in Schlauch der Proben- nadel.	Flüssigkeitsbehälter auf ausreichenden Füllstand überprüfen. Gegebenenfalls Behälter nachfüllen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Pumpe dreht sich nicht oder Spritze ist locker oder undicht.	Bewegung von Spritze und Pumpe überprüfen. Schläuche auf Knickstellen überprüfen. Falls keine Bewegung festellbar, Technische Service benachrich- tigen.
6	Schlechte Probenqualität.	Fibrinfäden und/oder Gerinnsel in Probe.	Fibrinfäden und Gerinnsel entfernen. Analyse wiederholen.
	Unspezifische Agglutination.	Kälteagglutinine.	Mit alternativer Methode testen.
		Abgelaufener oder kontaminierter Waschpuffer (PBS).	Waschpuffer-Behälter mit frisch zubereitetem PBS befüllen.
		Abgelaufenes oder kontaminiertes Antiglobulin-Reagenz.	Antiglobulin-Reagenz ersetzen.

## 5.2.2 Erwartetes Ergebnis: 'Positiv'; ermitteltes Ergebnis: 'Negativ' oder '?'



#	Grund	Ursache	Abhilfe
1	Rechenfehler.	Kavität nicht in Mess- kammer zentriert.	Technischen Service benach- richtigen.
2	Störung der Kame- raaufnahme.	Fibrinfäden/Gerinnsel in Probe.	Ergebnis auf Basis der visuellen Bewertung nach institutioneller Arbeitsvorschrift ändern.
			Oder: Fibrinfäden/Gerinnsel aus Probe entfernen. Probe zentrifugieren und erneut testen.
		Verschmutzter Filter.	Ergebnis auf Basis der visuellen Bewertung nach institutioneller Arbeitsvorschrift ändern. Filter reinigen.
		Verschmutzte Linse.	Technischen Service benach- richtigen.
3	Zellen in Kavität hämolysiert.	Kontaminierte oder abgelaufene Testerythrozyten.	Testerythrozyten ersetzen. Test nach institutioneller Arbeitsvorschrift wiederholen.
		Kontaminiertes oder abgelaufenes Antiglobulin oder MLB/Alsevers-Lösung.	MLB/Alsevers-Lösung ersetzen. Test nach institutioneller Arbeits- vorschrift wiederholen.
		Schlauch oder Ventil undicht.	Technischen Service benach- richtigen.
4	Kein oder wenig Antiglobulin (AHG) in Kavität pipettiert.	Pipettiernadel nicht richtig auf Streifen in Zentrifuge justiert.	Referenzpositionen der linken und rechten Pipettiernadel überprüfen.
		Streifen nicht richtig in Zentrifuge justiert.	Technischen Service benach- richtigen.
		Pipettiernadel verbogen.	Technischen Service benach- richtigen.
5	Testerythrozyten zu stark verdünnt.	Keine Rührstäbchen in Testerythrozyten-Fläsch- chen. Zellen wurden vor dem Beladen nicht resuspendiert.	Reagenzfläschchen ersetzen. Zellen resuspendieren bevor das Rührstäbchen in das Fläschchen gegeben wird.
		Fläschchen leer. Kein Fehlerflag für fehlendes Reagenz.	Technischen Service benach- richtigen.

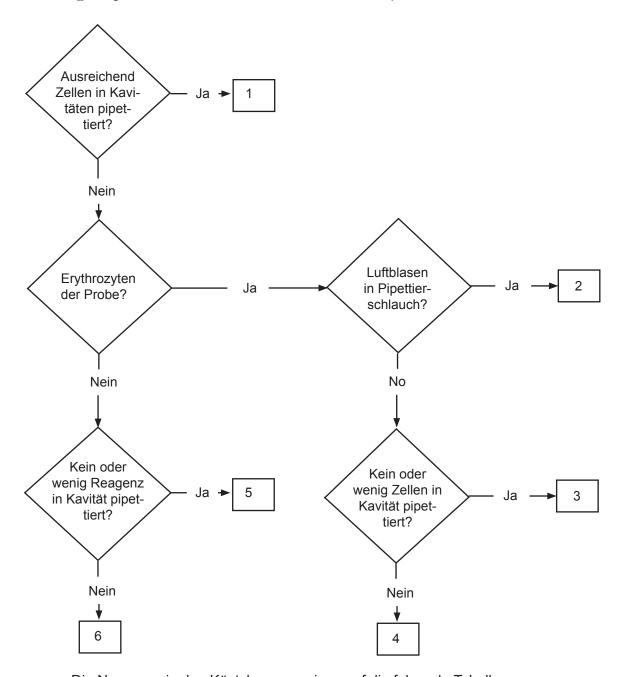
#	Grund	Ursache	Abhilfe
		Reagenzfläschchen drehen sich nicht.	Fläschchen sitzen nicht richtig im Reagenzrack. Fläschchen richtig einsetzen.  Rack ist nicht richtig in die Reagenzstation eingesetzt. Rack richtig einsetzen.  Motor dreht sich nicht. Technischen Service benachrich-
		Falsche Testerythrozyten benutzt und Produkt-ID manuell eingegeben (A1- und B-Zellen anstelle von Screening- Zellen).	tigen. A1- und B-Zellen mit Antikörper- screening-Zellen ersetzen.
	Abgelaufenes oder kontaminiertes Diluenz/Reagenz.	Abgelaufener oder kontaminierter Waschpuffer (PBS).	Waschpuffer-Behälter mit frisch zubereitetem PBS befüllen.
		Abgelaufenes oder kontaminiertes Antiglobulin-Reagenz.	Antiglobulin-Reagenz ersetzen.
	Verminderte Anti- körper-Reaktivität	Schlechte Probenqua- lität (gefrorenes oder altes Probenmaterial).	Mit alternativer Methode testen.
	Zellen werden beim Waschen heraus- gewaschen.	Waschstation defekt.	Technischen Service benach- richtigen.

## 5.3 Reaktionsstärke () oder []

Die Zeichen "()" oder "[]" erscheinen im Reaktionstärkefeld der Tagesjournal | Streifenanzeige, wenn die Kavität leer ist (siehe Kapitel C 6.2)

"()" zeigt eine leere Kavität bei Erytype® S Tests an.

"[]" zeigt eine leere Kavität bei Solidscreen® II Strip Tests an.



#	Grund	Ursache	Abhilfe
1	Fehler bei der Bild- auswertung.	Grenzwertiges Ergebnis aufgrund Kameraauflösung.	Ergebnis manuell korrigieren.
		Streifen nicht richtig in Messkammer justiert.	Technischen Service benach- richtigen.
2	Zu wenig Probe pipettiert.	Luftblasen in Schläu- chen.	Füllstände der Flüssigkeits- behälter überprüfen. Gegebe- nenfalls Behälter nachfüllen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Defekte/undichte Spritze oder Spritzenventil.	Spritze/Spritzenventil auf Undichtigkeit überprüfen. Technischen Service benachrichtigen.
		Pipettiernadel verbogen.	Technischen Service benach- richtigen.
3	Kein oder zu wenig Zellen in Kavität pipettiert.	Probenpipettiernadel nicht richtig justiert oder verbogen.	Referenzpunkt mit "Koordinaten- Anlernen" im Wartungsmenü überprüfen. Technischen Service benachrichtigen.
		Streifen nicht richtig in Pipettierposition justiert.	Technischen Service benach- richtigen.
4	Schlechte Probenqualität.	Fibrinfäden oder Gerinnsel in Probe.	Fibrinfäden oder Gerinnsel aus Probe entfernen und erneut mit dem TANGO® oder einer alter- nativen Methode testen
		Probe zu viskos.	Sicherstellen, dass sich Probe vor dem Analysenlauf auf Raumtemperatur befindet. Mit alternativer Methode testen.
	Nicht ausreichende Zellsuspension.	Kein Bromelin vorhanden.	Bromelin-Lösung nachladen. Proben erneut testen.
5	Kein oder zu wenig Reagenz in Kavität pipettiert.	Reagenzpipettiernadel nicht richtig justiert oder verbogen.	Referenzpunkt mit "Koordinaten- Anlernen" im Wartungsmenü überprüfen. Technischen Service benachrichtigen.
		Streifen nicht richtig in Pipettierposition justiert.	Streifenbewegung beobachten Falls der Steifen nicht richtig in der Pipettierposition positioniert wird, Technischen Service benachrichtigen.

#	Grund	Ursache	Abhilfe
6	Nicht ausreichend Testerythrozyten pipettiert.	Luft in den Schläuchen.	Füllstände der Flüssigkeits- behälter überprüfen. Gegebe- nenfalls Behälter nachfüllen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Defekte/undichte Spritze oder Spritzenventil.	Spritze/Spritzenventil auf Undichtigkeit überprüfen. Tech- nischen Service benachrich- tigen.
		Pipettiernadel verbogen.	Technischen Service benach- richtigen.
		Testerythrozyten zu stark verdünnt.	Kein Rührstäbchen in Fläsch- chen. Reagenz ersetzen.
	Die Agglutinine werden während Waschschritt weggewaschen (nur Solidscreen® II Tests)	Starke Agglutination während der Inkubation.	Mit alternativer Methode testen.
		Waschkamm nicht richtig justiert.	Falls in allen Kavitäten keine Zellen sind, Technischen Service benachrichtigen.
		Waschpuffer mit Aqua dest. angesetzt.	Waschpuffer neu ansetzen.

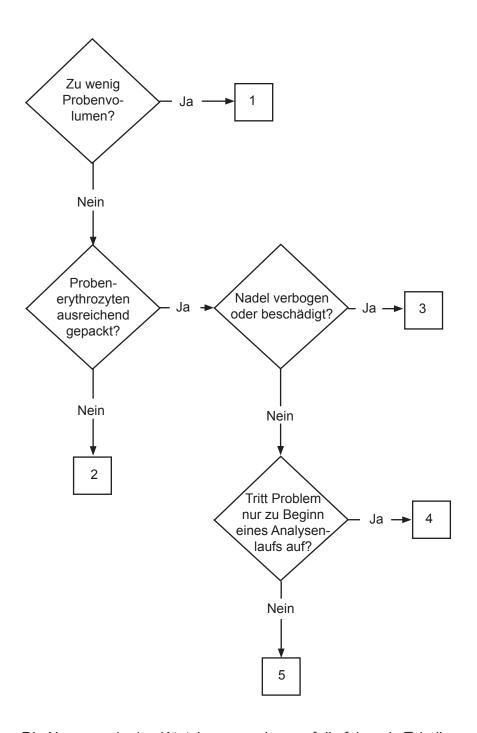
## 5.4 Füllstandsflags

Die Flags werden im Tagesjournal | Streifenanzeige angezeigt (siehe Kapitel C 6.2)

Code	Flag-Symbol	Erklärung
22	22	Reagenz: Nicht genügend Flüssigkeit
23	23	Reagenz: Keine Flüssigkeit
25	25	Testansatz: Volumenüberprüfung fehlgeschlagen
26	26	Patientenprobe: Kein Plasma/Serum
27	27	Patientenprobe: Nicht genügend Plasma/Serum
28	28	Patientenprobe: Keine Zellen/Keine Grenzschicht- erkennung Plasma/Erythrozyten
29	29	Patientenprobe: Nicht genügend Zellen

## Wichtiger Hinweis

Zur Füllstandskontrolle müssen die Pipettiernadeln in funktionsfähigem Zustand sei. Vereinzelt auftretende Fehler deuten im Allgemeinen auf ein Problem bei der Probenvorbereitung hin. Bei häufig auftretenden Fehlern liegt in der Regel ein Geräteproblem vor.



#	Grund	Ursache	Abhilfe
1	Zu wenig Eryth- rozyten- und/oder Plasmavolumen.		Probe überprüfen. Falls Volumen für TANGO® nicht ausreicht, mit alternativer Methode testen.
2	Keine klare Tren- nung zwischen Plasma- und Zell- schicht.	Zellen nicht ausreichend gepackt.	Probe zentrifugieren, um die Zell- und Plasmafraktion besser zur trennen. Analyse wiederholen.
3	Beschädigte/verbogene Nadel.		Technischen Service benach- richtigen.
4	Ungenügendes Spülen der Nadeln.	Niedriger Füllstand in Flüssigkeitsbehälter.	Füllstände der Flüssigkeits- behälter überprüfen. Gegebe- nenfalls Behälter nachfüllen. Luftblasen mit Spülfunktion aus Schläuchen entfernen.
		Defekte/undichte Spritze oder Spritzenventil.	Spritze/Spritzenventil auf Undichtigkeit überprüfen. Tech- nischen Service benachrich- tigen.
5	Proteinschicht auf Nadeln.	Normaler Betrieb.	Nadel außen mit Aqua dest. reinigen.
	Keine elektrische Verbindung des Nadelsensors.	Nadelanschlusskabel nicht richtig eingesteckt.	Stecker des Nadelanschluss- kabels ziehen und erneut einte- cken.
	Pipettor dejustiert (Z <sub>max</sub> ).		Technischen Service benach- richtigen.

# Kapitel G, Anhang

Diese Kapitel enthält die technischen Daten und Spezifikationen.

1	Anforderungen und Spezifikationen	G-3
2	Standard-Ausstattung	G-4
3	Reagenz-Verbrauch	G-5

# 1 Anforderungen und Spezifikationen

Abmessungen	LxBxH: 130 x 80 x 70 cm
Gewicht	150 kg
Umgebungsbedingungen	Anwendung nur im Innenbereich Höhe: bis zu 2000 m Temperatur: 18 - 28 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 - 85% nicht kondensierend
	IEC 1010-1 Installationskategorie II IEC 1010-1 Verschmutzungsgrad 2
Versorgungsspannung	Spannung: AC 115 – 230 V +/- 10% Frequenz: 50/60 Hz +/- 1 Hz Leistungsaufnahme: max. 1050 VA (Gerät, PC, Monitor)
Computer/Software	IBM kompatibler PC mit Pentium Prozessor, Windows XP Betriebssystem, 64 MB RAM, 20GB Festplatte, Touch Screen-Monitor, Drucker
Computer-Schnittstellen	ASMT E1394: American Society for Testing Materials
Geräuschpegel	< 65 dB in 1 m Entfernung < 72 dB in 1 m Entfernung, bei Zentrifugation mit 1000 g
Barcode-Etiketten	Barcode-Typen: Code 128 (subset C), Codabar, Code 39, 2 aus 5 Interleaved. Die Barcodeetiketten müssen die Qualitäts- Klassen A, B, 1 oder 2 entsprechend ISO 15416 erfüllen.
Installation	TANGO® wird durch Fachpersonal installiert.
Reagenzien	TANGO® ist ein geschlossenes System. Erytype®-S -Tests für die Blutgruppenbestimmung, Solidscreen® II Strip -Tests für die Antikörperdiagnostik
Proben	Antikoaguliertes Vollblut für die Blutgruppenbestimmung, antikoaguliertes Vollblut oder Serum für die Antikörperbestimmung. Proben können bis zu sieben Tagen nach der Entnahme verwendet werden.
Probenröhrchen	Durchmesser: 10 – 16 mm Höhe: 64 - 100 mm kann bei speziellen Gefäßtypen (z.B. für pädiatrische Proben) angepasst werden

## 2 Standard-Ausstattung

Produktname	Anzahl
TANGO® Gerät	1
IBM kompatibler PC mit Pentium Prozessor, Windows Betriebssystem, 64 MB RAM, 20 GB Festplatte	1
Touch Screen-Monitor	1
Drucker	1
Datenkabel & Netzanschlusskabel, Netzanschlusskabel Gerät, Druckerkabel, Serielles Kabel, Monitorkabel	4
Tastatur & Maus	1
Parameter Diskette/USB-Stick	1
Windows XP CD und Bedienungsanleitung	1
Flüssigkeitsbehälter (10 L)	4
Füllstandsensoren	4
Proben-Racks	12
Reagenz-Racks (Raumtemperatur)	2
Reagenz-Racks (gekühlt)	3
Pipettetornadeln	2
Satz, Innensechskantschlüssel	1
Pipettornadel-Justagewerkzeug (nur für TANGO® mit S/N ≤ 150)	1
Barcodeetiketten für Racks	1 Packung (10 Aufkleber)
Gefäße 50 mL, leer	2
Pipettornadel (extra)	1
Drehbecher (Suspensionsstation), (extra)	4
Auffangwanne (Suspensionsstation), (extra)	1

# 3 Reagenz-Verbrauch

180 mL Daily Clean - Lösung (gebrauchsfertig),
270 mL Systemflüssigkeit mit 60 mL PBS
1,8 mL PBS pro Waschschritt für einen Solidscreen® II Strip-Streifen
45 mL <b>pro Streifen</b> Erytype®-S AB0+D/AB0/ABD Rev
28 mL <b>pro Patient</b> (0.5 Streifen) Erytype®-S ABD Conf/CDE+Kell und vergleichbare
28 mL <b>pro Streifen</b> Rh pheno double und vergleichbare
58 mL pro Streifen Antikörperbestimmung/ Solidscreen® II Strip Streifen
17,8 mL für 20 Erytype®-S Tests (unabhängig vom Erytype® -Typ)
35,6 mL für 40 Erytype®-S Tests usw.
168 µl für eine Antikörperbestimmung mit 2er-Zell- Panel (50 mL sind ausreichend für 297 Tests)
252 µl für eine Antikörperbestimmung mit 3er-Zell- Panel (50 mL sind ausreichend für 198 Tests)
640 μl per Autocontrol/DCT/Kreuzprobe
300 µl pro Autocontrol/DCT/Kreuzprobe (50 mL sind ausreichend für 167 Tests)

## Index

### Α ABO/Rh-Blutgruppenbestimmung (Zellen) D-5 Alle Platten entladen E-26 Alsevers-Lösung C-17 Anforderung von Tests C-34 über das Labor-Informationssystem C-34 von Tests nach Rack-Typ C-37 von zusätzlichen Tests für Proben C-37 Anforderungen G-3 Anforderungen an die Proben C-24 Antiglobulin-Test direkter B-35 indirekter B-35 Antikörperdifferenzierung B-36 Antikörpersuche B-36 Anwenderrollen D-34 Anwender-Stopp C-75 Aqua dest. B-30 Assay-Import D-38 Ausdrucken Ereignisliste F-6 Ergebnisse C-68 В Baugruppen D-7 Bearbeiten des Reaktionsverlaufs von Kavitäten C-61 Bearbeiten einer Kontrolle D-18 Bearbeitung der Gesamtergebnis-Interpretation C-62 Bedienung der Software mit der Maus B-25 mit der Tastatur B-25 über den Touch Screen Monitor B-25 Befüllen von Systemflüssigkeit, Waschpuffer und Reinigungsflüssigkeit C-7 Befundanzeige C-52 Behälter für Flüssigabfall und Streifenabfall entleeren C-9 für Reinigungsflüssigkeit B-23 für Systemflüssigkeit (E-Wasser) B-22 für Waschpuffer (PBS) B-22 Behandlung von fehlerhaften Kontrollen C-66 C Chargen C-55 D

Definitionen D-24

Datenbankmanagement E-28

## Ε Eilproben B-11, D-3 Eingeben von Patientendaten C-40 Einschränkungen A-8 Einsender D-29 Einsender-Auswahl D-29 Einzeltests C-36 Elektrische Anschlüsse B-24 Entfernen von Proben C-76 von Reagenzien, C-77 Entladen C-74 Entleeren Streifenabfallbehälter C-10 Flüssigabfall C-9 Ereignisliste F-3 Ausdruck F-6 Ergebnisse C-45 ausdrucken D-11 F Fehlerdetailanzeige F-5 Fehlermeldungen F-10 Filter reinigen E-7 G Gegenprobe B-33 Gehäuseabdeckungen entfernen E-19 Gehäuseoberflächen reinigen E-5 gemessenes Volumen C-21 Н Hauptmenü B-28 Hautschutz A-7 Herunterfahren des TANGO® E-16 Inkubator B-16 J Justage Position E-14 K Kategoriereihenfolge D-39 Konserven-Zuordnung D-6 Kontrollen fehlerhaft C-66 Probenkontrollen C-32 Reagenzkontrollen C-33 Kontrollenarchiv D-19

Kontrollenarchiv-Ergebnisanzeige D-20 Kontrollenarchiv-Streifenanzeige D-22 Kontrollenarchiv-Streifenanzeige | Zoom D-23 Kontrollendefinition D-16 Kontrollenmanagement D-14 Kontrollmaterial C-32 L Laborinformations-System C-34 Laborjournal D-7 Laborjournal | Befundanzeige D-8 Laborjournal | Befundanzeige | Zoom D-9 Laden der Platten C-12 der Reagenzien C-18 von Kontrollen Probenkontrollen C-32 Reagenzikontrollen C-33 von Notfallproben C-30 von Poben C-77 Linearschüttler C-68 LIS-Datenübertragung C-26 M Manuelle Anforderung von Tests für Kreuzproben D-6 Manuelles Entladen/Entfernen von Platten C-78 Manuelles Zuweisen des Probentyps D-4 Manuelle Testanforderung C-35 Messkammer B-19 Normal-Rack (N) B-11 Notfallproben C-30 beladen C-30 Notfall-Rack (E) B-11 Passwort D-37 Patientendaten eingeben C-40 Patienten | Aufnahme C-41 Patienten-Berichte ausdrucken C-72 Patienten | Tagesjournal | Streifenanzeige | Aufnahme C-44 PBS B-22 Pfeilschalter B-27 Pipettierarme B-20 Pipettornadeln reinigen E-4 Pipettiernadelpositionen überprüfen und justieren E-13

Pipettorspülstationen reinigen E-7 Platten B-9 entfernen, entladen C-78 vorbereiten und beladen C-11 Plattenaufnahme B-9 Plattenbeladung C-13 Plattenmagazin B-9 Plattenterminal B-9 Proben Anforderungen C-24 beladen C-26 vorbereiten und laden C-24 Probentyp manuell zuweisen D-4 O Qualitätskontrolle B-38. fehlgeschlagene F-14 für Antikörperbestimmungen B-40 für Blutgruppenbestimmungen B-39 R Reagenzien laden C-16 entladen C-77 vorbereiten C-16 Reagenzracks B-13 Reagenzstation B-13 Reagenz-Verbrauch G-5 Reagenz-Verweildauer C-23 Reaktionsklasse B-34, B-37 Referenzposition E-16 Reinigen der Behälter für Systemflüssigkeit und Waschpuffer E-8 Reinigen der Pipettornadeln E-4 Reinigen der TANGO® Gehäuseoberflächen E-5 Reinigen der Waschkammnadeln E-4 Reinigen des optischen Filters E-7 S Schaltflächen im unteren Bildschirmbereich B-29 in der Analyserabbildung B-29 Menü B-28 Schlauchanschlüsse B-21 Schläuche und Spritzen überprüfen E-8 Schlauchverbindungen überprüfen E-5 Schutzscheibe abnehmen E-19 Service 2

```
Sicherheit
 mechanische / elektrische A-4
Sicherheitsaufkleber A-7
Sicherheitshinweise A-4
Sicherheitszeichen A-7
Software B-25
 Bedienung
  mit der Maus B-25
  mit der Tastatur B-25
  über Touch Screen Monitor B-25
 Hauptmenü B-28
Speicherverwaltung E-28
Spezifikationen G-3
Spritzen B-24
 überprüfen E-8
Spülen E-23
Standard-Ausstattung G-4
Starten eines Testlaufs C-38
Statusanzeigen B-30
Suspensionsstation B-15
T
Tagesjournal C-44, C-45, C-49
 Daten löschen C-73
Tagesjournal I Streifenanzeige (Validierung) C-58
Tagesjournal | Streifenanzeige C-49
Tagesjournal | Streifenanzeige | Zoom C-54
Tägliche Wartung E-4
,Tango-Coordinate-Teacher' (,Koordinaten anlernen' E-13
Tests B-32
Testanforderung C-34
 manuell C-35
Testergebnisse B-32
 verwerfen C-56
Test-Erythrozyten C-38
Testlauf
 starten C-38
Test anfordern C-34
 Labortinformationssystem C-34
 manuell C-35
 nach Rack-Typ C-37
 zusätzliche Tests C-37
Testprinzip B-32
Testschema B-33, B-36
Überprüfen der Schläuche und Spritzen auf Undichtigkeiten E-8
Überprüfen der Schlauchverbindungen auf Luftblasen E-5
Überprüfen und Justieren der Pipettornadel-Positionen E-13, E-16
```

TANGO® Bedienungsanleitung Version 2.0a

USB-Gerät abmelden E-31

#### V

Validierungsablauf C-57
Validierung von Kontroll-Ergebnissen C-63
Validierung von Proben-Ergebnissen C-58
Verfallsdatum C-20
Verwendungszweck A-3
Verwerfen von Testergebnissen C-56
Volumenüberprüfung C-21
Vorbereiten und Laden
Platten C-11
Proben und Kontrollen C-24
Reagenzien C-16

#### W

Warnmeldungen F-7
Wartung
monatlich E-10
täglich E-4
wöchentlich E-7
zusätzlich E-16
Wartung | Koordinaten anlernen E-13
Wartungsmenü E-22
Wartungsplan E-3
Waschkammnadeln
reinigen E-4

### Ζ

Zentrifuge B-17 Zoom C-54, D-9 Zusätzliche Wartung E-16 Index

Index